

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20160130
Код на ЕВРО №	
Регистрационен №	68776 / 22-02-2024
Срок на действие №	

Листовка: информация за потребителя

БлокМАКС® 200 mg филмирани таблетки
BlokMAX® 200 mg film-coated tablets

Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ (за юноши).
- Ако след 3 дни с висока температура или 5 дни с болка не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ (за възрастни).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БлокМАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БлокМАКС
3. Как да приемате БлокМАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БлокМАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БлокМАКС и за какво се използва

Това лекарство съдържа ибупрофен. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които облекчават болката, намаляват отока и понижават температурата, когато имате висока температура.

БлокМАКС се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:

- лека до умерена болка (главоболие, зъбобол, менструални болки, мускулна болка и болка в гърба)
- повишена температура
- втрисане и симптоми на простуда и грип

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БлокМАКС

Не приемайте БлокМАКС:

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте страдали от недостиг на въздух, астма, хрема, поява на оток или уртикария след използване на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС);
- ако приемате други НСПВС или ацетилсалицилова киселина с дневна доза над 75 mg;
- ако имате (или са имали два или повече епизода на) стомашна или дванадесетична язва или кървене от стомаха;



- ако имате или някога сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС;
- ако имате тежко чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- ако имате заболяване, което може да увеличи вероятността за кървене;
- ако страдате от значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- ако страдате от кървене в мозъка (мозъчно-съдово кървене) или друго активно кървене;
- ако сте на възраст под 12 години;
- ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БлокМАКС:

- ако имате или сте имали астма или алергично заболяване, тъй като може да възникне недостиг на въздух;
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате или сте имали високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- ако имате или сте имали стомашни или чревни нарушения (включително и улцерозен колит или болест на Крон);
- ако имате системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесена съединителнотъканна болест – болести, които засягат имунната система, причинявайки болки в ставите, промени по кожата и нарушения на други органи;
- Ако приемате други НСПВС. Използването със съпътстващи НСПВС, включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2, увеличава риска от нежелани реакции (вж. раздел „Други лекарства и БлокМАКС“ по-долу) и трябва да се избягва;
- ако имате смущения в образуването на кръвните клетки;
- ако току-що сте прекарали голяма операция;
- ако имате варицела;
- ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- ако имате наследствено нарушение на червения кръвен пигмент хемоглобин (порфирия);
- ако планирате бременност (вж. „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу за повече информация);
- ако сте в първите шест месеца на бременността;
- ако кърмите.

Противовъзпалителни/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (3 дни за юноши, 3 дни при висока температура или 5 дни при лечение на болка при възрастни).

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди приемане на БлокМАКС, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гърдна болка) или ако сте имали сърдечен пристъп, поставяне на байпас, периферна артериална болест (лошо кръвообращение в краката или стъпалата поради стеснени или блокирани артерии) или какъвто и да е тип инсулт (включително мини-инсулт или преходна исхемична атака „ПИА“).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилен анамнез за сърдечно заболяване или инсулт, или ако пушите.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са доказателства за



ибупрофен. Незабавно спрете БлокМАКС и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некроза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са съобщени във връзка с лечението с ибупрофен. Трябва да спрете приема на БлокМАКС и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции
БлокМАКС може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно БлокМАКС да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Има риск от бъбречна увреждане при дехидратирани деца, юноши и хора в старческа възраст.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се използва минималната ефективна доза за най-краткия период от време. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции.

Други лекарства и БлокМАКС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

БлокМАКС може да повлияе или да се повлияе от някои други лекарства. Например:

- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС – тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревни язви или кървене;
- дигоксин (за сърдечна недостатъчност) – тъй като ефектът на дигоксина може да бъде засилен;
- глюкокортикостероиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или подобни на кортизон вещества) – тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревни язви или кървене;
- ацетилсалицилова киселина (ниска доза – до 75 mg дневно) – тъй като ефектът на разреждане на кръвта може да бъде нарушен;
- лекарства, които са антикоагуланти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването като напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин) – тъй като ибупрофен може да засили ефектите от тези лекарства и може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на депресия) – тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене;
- литий (лекарство за маниакално депресивно заболяване и депресия) – тъй като ефектът на лития може да бъде засилен;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан) и таблетки за отводняване (диуретици) – тъй като ибупрофен може да намали ефектите на тези лекарства и може да съществува възможно повишен риск за бъбречна недостатъчност;
- калий-съхраняващи диуретици – тъй като това може да доведе до високи нива на калий в кръвта;
- метотрексат (лекарство за рак или ревматизъм) – тъй като ефектът на метотрексат може да бъде засилен;
- лекарства за диабет (т. нар. сулфанилурейни производни);



- такролимус и циклоспорин (имуносупресивни лекарства) – тъй като може да възникне бъбречно увреждане;
- мифепристон (за прекъсване на бременност) – тъй като ефектът на мифепристон може да бъде намален;
- зидовудин (лекарство за лечение на HIV /СПИН) – тъй като употребата на ибупрофен може да доведе до повишен риск от кървене в ставите или кървене, което води до подуване при HIV (+) хемофилици;
- хинолонови антибиотици – тъй като рискът за гърчове може да се повиши;
- аминогликозидни антибиотици;
- вориконазол или флуконазол – използвани за гъбични инфекции;
- холестирамин – използван за понижаване на холестерола;
- гинко билоба – билково лекарство, често използвано при деменция.

Някои други лекарства могат да повлияят или да се повлияят от лечението с БлокМАКС. Следователно винаги трябва да търсите съветите на Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БлокМАКС с други лекарства.

БлокМАКС с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е пациентите с чувствителни стомаси да приемат БлокМАКС с храна. Консумацията на алкохол увеличава риска от нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте БлокМАКС през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате БлокМАКС през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашият лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността БлокМАКС може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

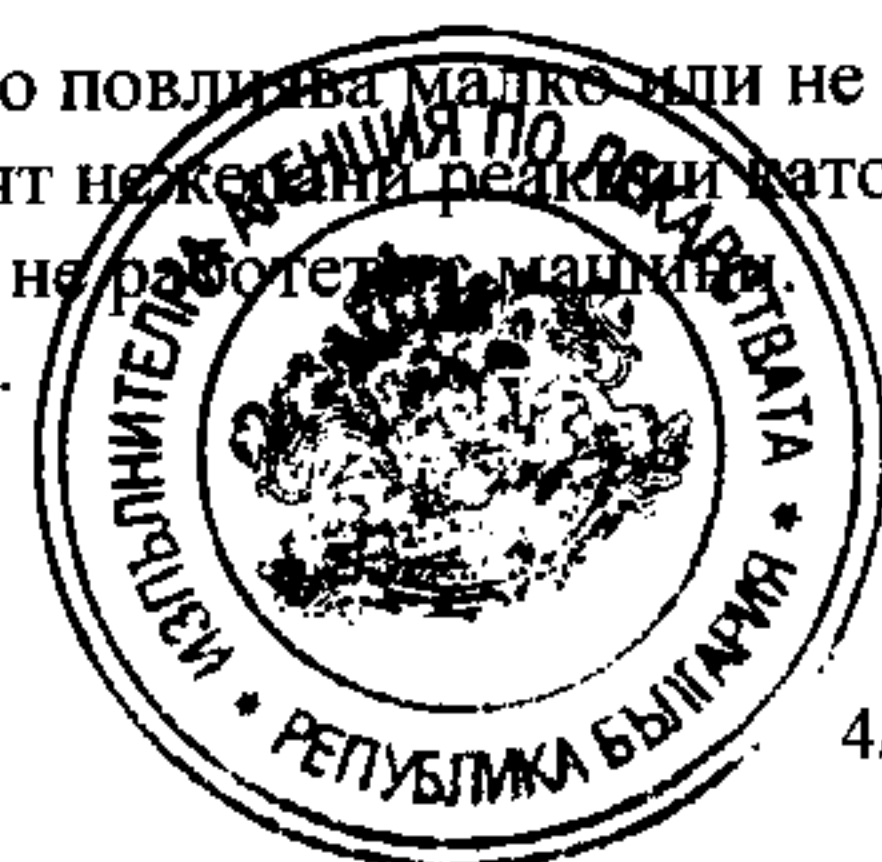
Само малки количества ибупрофен и неговите разпадни продукти преминават в кърмата. Това лекарство може да се приема по време на кърмене, ако се използва при препоръчителната доза и за възможно най-кратко време.

БлокМАКС принадлежи към група лекарства, които могат да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството. Малко вероятно е БлокМАКС, използван от време на време, да засегне шансовете Ви за забременяване, въпреки това информирайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

При краткосрочна употреба и в препоръчителната доза това лекарство повлиява малко или не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят нежелани реакции като умора, замайване, сънливост и зрителни нарушения, не шофирайте и не работете с машини. Консумацията на алкохол увеличава риска от тези нежелани реакции.

БлокМАКС съдържат лактоза.



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БлокМАКС

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчително е пациентите с чувствителни стомаси да приемат БлокМАКС с храна.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Възрастни и юноши на 12 години и по-възрастни:

Приемайте по 1 или 2 таблетки (200 mg или 400 mg ибупрофен) с вода до три пъти на ден според нуждите. Оставете поне 4–6 часа между дозите.

Не приемайте повече от 2 таблетки (400 mg ибупрофен) едновременно.

Не приемайте повече от 6 таблетки (1200 mg ибупрофен) за 24-часа.

Употреба при деца

Не давайте на деца на възраст под 12 години. Друга(и) форма(и) на това лекарство може да са по-подходящи за деца; попитайте вашия лекар или фармацевт.

Хора с чернодробни или бъбречни проблеми

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар ще Ви каже правилната доза, която да приемате. Това ще бъде най-ниската възможна доза.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви каже правилната доза, която да приемате. Това ще бъде най-ниската възможна доза.

Продължителност на лечението

Този продукт е предназначен само за краткосрочно използване.

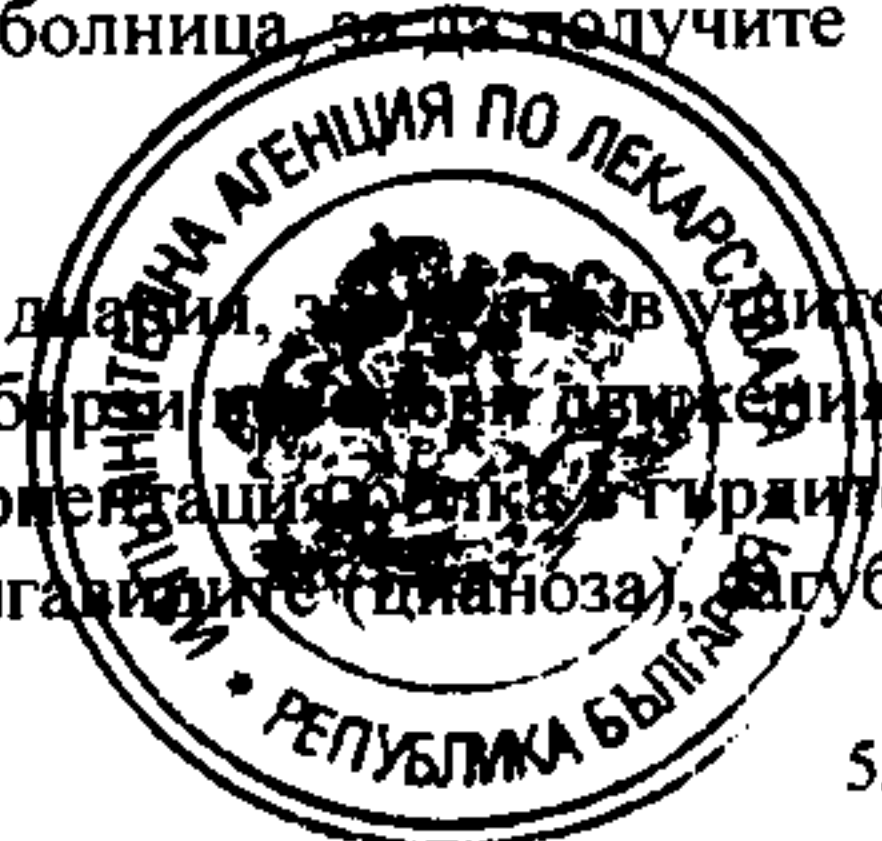
Не трябва да приемате БлокМАКС за повече от 3 дни, ако имате висока температура, или 5 дни за лечение на болка, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако симптомите не изчезнат или се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако при юноши на възраст 12–18 години симптомите се влошат или ако се изисква приемане на този продукт за повече от 3 дни, консултирайте се с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза БлокМАКС

Ако сте приели БлокМАКС форте повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, главоболие, диария, зъбобол, втрисаност, повръщане (примесено с кръв), кръв в изпражненията, обърканост и бързи промени в зрението, на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, възбуда, дезориентация, болка в гърдите, сърцебиене, ниско кръвно налягане, синьо оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза), загуба



на съзнание, кома, гърчове (главно при деца), повишена склонност към кървене, кръв в урината, слабост и замаяност, усещане за студ и проблеми с дишането. При астматици може да възникне влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете БлокМАКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез приемане на най-ниската доза, необходима за облекчаване на симптомите, за най-краткото време. Хората в старческа възраст, които използват този продукт, са с повишен риск от развитие на проблеми, свързани с нежелани реакции.

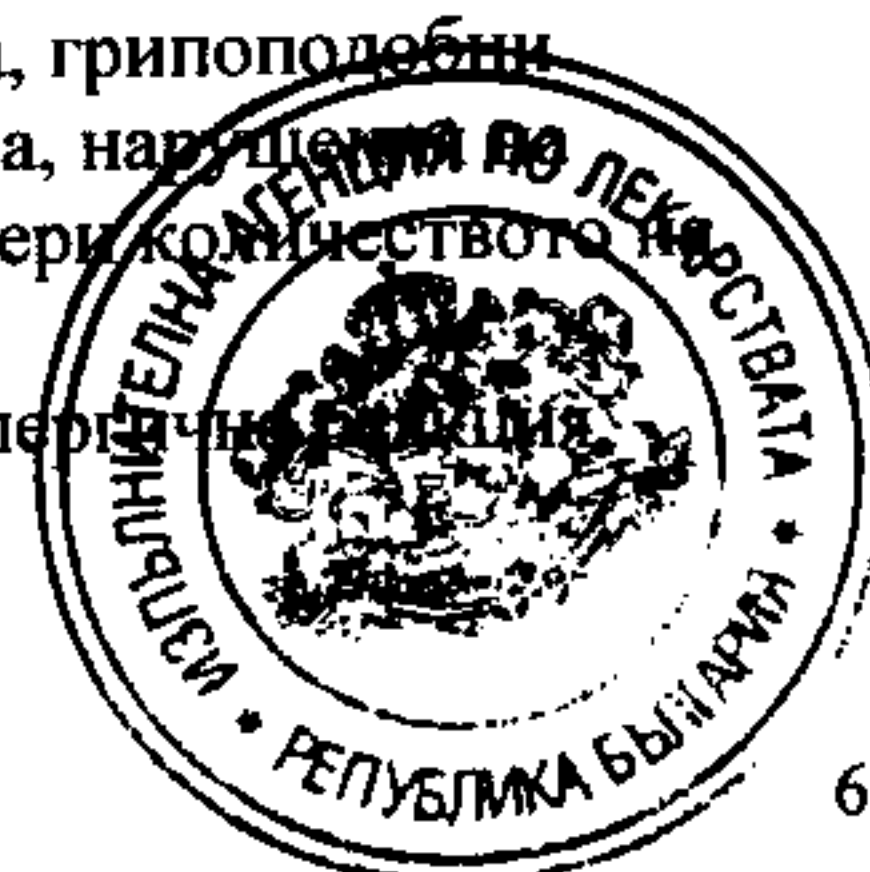
Лекарства като БлокМАКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

Не приемайте това лекарство, ако приемате ацетилсалицилова киселина в дози над 75 mg дневно. Ако приемате ниска доза ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете БлокМАКС.

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, **спрете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, забързана сърдечна дейност, спад в кръвното налягане, което води до шок [признаци на много рядка, но сериозна алергична реакция]. Тези реакции могат да се развият дори при първата употреба на това лекарство.
- необясними свиркащи хрипове или задух [астматични атаки, евентуално със спадане на кръвното налягане, влошаване на астма].
- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза].
- обширен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофиите (вид бели кръвни клетки) [DRESS синдром].
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение [остра генерализирана екзантематозна пустулоза]. Честотата не може да бъде определена от наличните данни.
- висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипозни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата [агранулоцитоза, нарушаване на образуването на кръвни клетки]. Вашият лекар ще трябва да провери количеството на кръвните клетки в кръвта.

болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.



Ако страдате от някое от следните по време на лечението, СПРЕТЕ ПРИЕМА на лекарството и потърсете незабавно медицинска помощ:

- Кръв в изпражненията
- Катранено черни изпражнения
- Повръщане на кръв или тъмни частици, които изглеждат като мляно кафе

СПРЕТЕ ПРИЕМА на лекарството и информирайте Вашия лекар, ако получите:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Киселини, коремна болка, нарушено храносмилане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Замъглено зрение или други очни проблеми
- Реакции на свръхчувствителност като уртикария, кожен обрив, сърбеж, астматични атаки (понякога с ниско кръвно налягане)
- Чувствителност към светлина

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Загуба на зрение

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Внезапно напълване на белите дробове с вода, което води до затруднено дишане, високо кръвно налягане, задържане на вода и увеличаване на телото

Информирайте Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Смушения в храносмилателния тракт като диария, гадене, повръщане, газове, запек
- Главоболие, сънливост, замаяване, възбуда, безсъние, раздразнителност, световъртеж
- Микроскопично кървене от червата, което може да доведе до анемия
- Умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Язва на храносмилателния тракт със или без перфорация
- Усложнения с дивертикули на дебелото черво (перфорация или фистула)
- Язви и възпаление в устата
- Възпаление на лигавицата на стомаха
- Хрема
- Затруднено дишане (бронхоспазъм)
- Тревожност
- Мравучкане/Боцкане
- Намален слух
- Астма
- Остро възпаление на черния дроб, жълтеникаво оцветяване на кожата или бялото на очите, чернодробна дисфункция

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Депресия, объркване, халюцинации
- Лупус еритематозус синдром
- Увреждане на черния дроб
- Оток

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Неприятно усещане на ударите на сърцето, сърдечна недостатъчност, инфилтрат на белодробно кръвно налягане
- Звънтене или шум в ушите



- Възпаление на хранопровода или панкреаса
- Стесняване на червата
- Чернодробна недостатъчност
- Възпаление на мозъчната мембрана (без бактериална инфекция)
- Увреждане на бъбречната тъкан
- Бъбречни проблеми, включително възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност
- Косопад

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Влошаване на язви на дебелото черво и болест на Крон (заболяване на червата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БлокМАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този препарат не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БлокМАКС

- Активното вещество е ибупрофен. Всяка таблетка съдържа 200 mg ибупрофен.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (E468), силициев диоксид, колоиден безводен, глицерол дибехенат

Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол MW400/PEG (E1521).

Как изглежда БлокМАКС и какво съдържа опаковката

БлокМАКС са продълговати, двойно-изпъкнали, бели до почти бели филмирани таблетки. Размерите на всяка таблетка са приблизително 14,5 mm x 6,5 mm.

Филмираните таблетки са опаковани в блистер от твърдо, прозрачно PVC/Al фолио, алтернативно, защитено от деца, бяло непрозрачно PVC/Al фолио, подсилена със силициев диоксид. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Литографирана картонена кутия с 1 (10 таблетки) блистер или 2 (20 таблетки) блистера и листовка.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

имейл : info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България: БлокМАКС 200 mg филмирани таблетки

BlokMAX 200 mg film-coated tablets

Словения: IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete

Хърватия: BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2023

