

60/ 2550/

92/99

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 27 -03- 2018
 Lần đầu:...../...../.....

GOLDPROFEN (Viên nén bao phim ibuprofen 400mg)
 Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa: 400mg
 Ibuprofen
 Chỉ định, liều lượng-cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo,
 tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
 Xin xem kỹ tờ hướng dẫn trong hộp.
 Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
 Số lô SX (Lot No.); Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date); Xin
 xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết
 hạn ghi trên nhãn bao bì. Số ĐK (VN Reg. No.); VN-###-##
 Đong gói: Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên
 Công ty sở hữu giấy phép tại Bồ Đào Nha:
FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.
 Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova,
 Portugal.
 Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:
FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)
 Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova,
 Portugal.
 DNNK: Địa chỉ:

Sub-label

Goldprofen
 Ibuprofen Film Coated Tablets 400mg

Lot No.: #####
 Mfd. Date: mm/yyyy
 Exp. Date: mm/yyyy

Goldprofen
 Ibuprofen Film Coated Tablets 400mg

60 film-coated tablets



MEDINFAR

Composition: Each film coated tablet contains:
 Ibuprofen 400 mg

Dosage and Administration: As directed by the physician.

Indication, Contraindication, Side-effect, Precaution and other information: Please read the packing insert inside.

Storage: Store below 30°C.

Specification: In-house
 Keep out of reach of children.
 Read carefully the leaflet before using.

Goldprofen
 Ibuprofen Film Coated Tablets 400mg

60 film-coated tablets



Goldprofen
 Ibuprofen Film Coated Tablets 400mg

MEDINFAR

Marketing Authorisation Holder:
LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.
 Rua Manuel Riberio de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora, Portugal

Manufactured by: **FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)**
 Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal.

75222 888



Tờ thông tin dành cho cán bộ y tế

GOLDPROFEN

(Viên nén bao phim Ibuprofen 400 mg)

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen..... 400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, povidon, acid stearic, silic dạng keo khan, Opaglos 2 Red (bao gồm các thành phần: carboxymethyl cellulose natri, maltodextrin, glucose monohydrate, soya lecithin, titani dioxit, ponceau 4R, sunset yellow FCF (E110), talc, red iron oxid (E172)).

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

CHỈ ĐỊNH:

- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như đau bụng kinh (có tác dụng tốt và an toàn), nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư.
- Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.

Tờ thông tin dành cho cán bộ y tế

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc sau khi ăn.

Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tuy nhiên liều duy trì 0,6 - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, có thể tăng liều, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương - khớp.

Liều khuyến cáo giảm sốt là 200 - 400 mg, cách nhau 4 - 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và một số nhà sản xuất gợi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: Đối với sốt, liều khuyến cáo là 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, liều khuyến cáo là 10 mg/kg; có thể cách nhau 6 - 8 giờ/lần, tối đa là 40 mg/kg/ngày.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

Chú ý: với các liều nhỏ hơn 400 mg, dạng bào chế này không thích hợp, đề nghị tham khảo các dạng bào chế khác của cùng hoạt chất ibuprofen.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ các transaminase trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được. Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen dài ngày.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.

Tờ thông tin dành cho cán bộ y tế

Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ.

Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch.

Ibuprofen khi dùng đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Nên sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có các báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù trong thời gian sử dụng thuốc này.

Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của các bệnh khác.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân tăng bilirubin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn là hoa mắt, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Tờ thông tin dành cho cán bộ y tế

Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

Furosemid: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

Digoxin: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Sốt, mẩn ngứa.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng*

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.

Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

QUÁ LIỀU VÀ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống

6071
IGTY
H.H
IDA
TP. Đ

yc

Tờ thông tin dành cho cán bộ y tế

than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BÀO CHẾ:

Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA. (FAB.)

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha.



C

10/10

Tờ thông tin dành cho bệnh nhân

GOLDPROFEN

(Viên nén bao phim Ibuprofen 400 mg)

KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen.....400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, povidon, acid stearic, silic dạng keo khan, Opaglos 2 Red (bao gồm các thành phần: carboxymethyl cellulose natri, maltodextrin, glucose monohydrate, soya lecithin, titani dioxit, ponceau 4R, sunset yellow FCF (E110), talc, red iron oxid (E172)).

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu đỏ, hình tròn, hai mặt lõm, nhẵn và bóng.

Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Goldprofen (viên nén ibuprofen) chứa hoạt chất buprofen là một thuốc thuộc nhóm chống viêm không steroid NSAID. Viên nén ibuprofen có tác dụng hạ sốt, giảm đau và chống viêm được chỉ định để điều trị trong các trường hợp:

- Giảm đau và chống viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như đau bụng kinh (có tác dụng tốt và an toàn), nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư.
- Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng theo đường uống, nên uống thuốc sau khi ăn.

Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tuy nhiên liều duy trì 0,6 - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, có thể tăng liều, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương - khớp.

Tờ thông tin dành cho bệnh nhân

Liều khuyến cáo giảm sốt là 200 - 400 mg, cách nhau 4 - 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và một số nhà sản xuất gợi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: Đối với sốt, liều khuyến cáo là 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, liều khuyến cáo là 10 mg/kg; có thể cách nhau 6 - 8 giờ/lần, tối đa là 40 mg/kg/ngày.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

Chú ý: với các liều nhỏ hơn 400 mg, dạng bào chế này không thích hợp, đề nghị tham khảo các dạng bào chế khác của cùng hoạt chất ibuprofen.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc trong trường hợp bạn có một trong các tình trạng sau:

- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác: có tiền sử hen, viêm mũi, nổi mày đay sau khi dùng aspirin.
- Hen hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, suy gan hoặc suy thận.
- Các bệnh tim mạch như suy tim sung huyết, giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi tiểu hoặc suy thận.
- Bệnh tạo keo (có nguy cơ mắc viêm màng não vô khuẩn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc khác, ibuprofen có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải, trong đó có 5-15% người dùng thuốc gặp tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa.

Ngừng sử dụng thuốc và ngay lập tức đến gặp bác sĩ để được điều trị thích hợp nếu bạn gặp phải bất cứ tình trạng nào sau đây trong thời gian dùng thuốc:

- Các dấu hiệu của phù mạch như: sưng mắt, lưỡi hoặc cổ họng; khó nuốt, phát ban và khó thở.
- Các dấu hiệu của viêm màng não vô trùng như: đau đầu dữ dội, thân nhiệt cao, cứng họng hoặc nhạy cảm với ánh sáng.
- Các dấu hiệu của chảy máu đường ruột như: phân có máu hoặc có màu đen, nôn ra máu hoặc các hạt màu đen.

Thông báo với bác sĩ và ngừng sử dụng thuốc nếu bạn gặp phải các tình trạng sau:

- Đau bụng không rõ nguyên nhân hoặc dạ dày khó chịu, khó tiêu, ợ nóng, mệt mỏi và/hoặc nôn.
- Thở khò khè, khó thở, phát ban da, ngứa hoặc bầm tím- có thể là các dấu hiệu của

Tờ thông tin dành cho bệnh nhân

phản ứng dị ứng.

- Vàng mắt và/hoặc vàng da.
- Đau họng nặng kèm sốt cao (có thể là biểu hiện của tăng bạch cầu hạt).
- Nhìn mờ hoặc khó nhìn (giảm thị lực) hoặc ảo giác.
- Tích nước như sưng mắt cá – có thể là dấu hiệu của các vấn đề về thận.
- Phát ban da nặng (hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng). Các triệu chứng bao gồm ban da nghiêm trọng, phỏng rộp da, bao gồm cả miệng, mũi và bộ phận sinh dục; bong da, có thể kèm theo các triệu chứng như đau đầu, đau toàn thân và sốt.

Viên nén ibuprofen có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nếu bạn phát hiện thấy các triệu chứng bao gồm đau ngực, khó thở, yếu, nói khó, liên hệ ngay với bác sĩ của bạn để được xử trí kịp thời vì đây là triệu chứng của tác dụng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch.

Một số trường hợp đặc biệt có thể mắc bệnh về da nặng như thủy đậu hoặc bệnh zona khi sử dụng viên nén ibuprofen.

Ít gặp các trường hợp rối loạn về máu, vấn đề về thận, gan hoặc phản ứng nghiêm trọng trên da khi sử dụng ibuprofen; hiếm gặp tình trạng mắc viêm màng não vô trùng.

Sử dụng ibuprofen đôi khi có thể làm nặng thêm các triệu chứng của bệnh Crohn hoặc viêm đại tràng.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)

Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt

Khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, đầy hơi, táo bón.

Phát ban, sốt, mệt mỏi.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)

Phản ứng dị ứng, viêm mũi, nổi mề đay.

Đau bụng, chảy máu dạ dày-ruột, loét dạ dày tiến triển.

Mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, giảm thính lực, thời gian chảy máu kéo dài.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1000 người)

Phù, nổi ban, hội chứng Stevens – Johnson, rụng tóc.

Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thính lực do ngộ độc thuốc.

Thiếu máu (da nhợt nhạt và có thể dẫn đến mệt mỏi)

Rối loạn co bóp túi mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Các triệu chứng trên tim mạch bao gồm đau ngực, khó thở, yếu, nói khó.

Nếu bạn gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào, thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ, kể cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không dùng các thuốc giảm đau khác trong thời gian sử dụng viên nén ibuprofen, trừ trường hợp có chỉ định của bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ của bạn về các thuốc mà bạn đã và đang sử dụng trong thời gian gần đây, bao gồm cả các thuốc không kê đơn.

Ibuprofen có thể ảnh hưởng hoặc chịu ảnh hưởng bởi một số thuốc khác, bao gồm:

Tờ thông tin dành cho bệnh nhân

- Thuốc điều trị ung thư methotrexat.
- Thuốc điều trị hưng trầm cảm lithi.
- Thuốc điều trị loạn nhịp digoxin.
- Thuốc chống đông máu như aspirin, warfarin.
- Thuốc điều trị tăng huyết áp như atenolol, losartan.
- Các thuốc chống viêm corticosteroid
- Kháng sinh quinolon như ciprofloxacin.
- Bất kỳ thuốc giảm đau chống viêm nào khác, kể cả acid acetylsalicylic.
- Thuốc lợi tiểu furosemid, thiazid.
- Magnesi hydroxid làm tăng hấp thu ban đầu của ibuprofen, nhưng nếu có mặt nhôm hydroxid thì không có tác dụng này.

Có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

Cần làm gì khi quên một liều thuốc?

Nếu quên dùng một liều, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như bình thường, không dùng gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Nếu bạn lỡ uống quá liều thuốc này, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến bệnh viện để có được lời khuyên thích hợp. Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn (có thể nôn ra máu), đau đầu, ù tai, nhìn mờ, chuyển động mắt nhanh. Đặc biệt, khi dùng liều cao, có thể dẫn đến mất ý thức, co giật (chủ yếu ở trẻ em), cảm giác ốm yếu và chóng mặt, đái ra máu, lạnh và có vấn đề về hít thở.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nên dùng thuốc đúng liều đã được chỉ định. Tuy nhiên, nếu bạn lỡ dùng thuốc quá liều khuyến cáo, hãy nói cho bác sĩ/ dược sĩ/ điều dưỡng của bạn để được xử trí thích hợp.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông báo với bác sĩ của bạn trước khi dùng ibuprofen nếu bạn:

- Có vấn đề về tim mạch như suy tim, đau thắt ngực, đau tim, đã tiến hành các phẫu thuật bắc cầu, bệnh động mạch ngoại biên (động mạch bị thu hẹp hoặc tắc nghẽn làm giảm lưu lượng máu đến bàn chân) hoặc bất kỳ loại đột quỵ nào.
- Huyết áp cao, tiểu đường, cholesterol cao, gia đình có tiền sử bị bệnh tim hoặc đột quỵ, hoặc nếu bạn có hút thuốc.
- Lupus ban đỏ hệ thống (bệnh mô liên kết), suy thận hoặc suy gan, suy tim từ nhẹ đến trung bình, hen.
- Viêm ruột, loét dạ dày hoặc các bệnh chảy máu khác.
- Mang thai, cho con bú hoặc đang có kế hoạch mang thai.

Thận trọng khi sử dụng ibuprofen cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh về tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi. Nên liên hệ với bác sĩ nếu bạn gặp các vấn đề về tiêu hóa, đặc biệt là khi mới

1000000



Tờ thông tin dành cho bệnh nhân

bắt đầu điều trị bằng ibuprofen.

Thuốc giảm đau chống viêm như ibuprofen có thể làm tăng nguy cơ đau tim hoặc đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt trong trường hợp dùng với liều cao. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, bác sĩ sẽ chỉ định bạn dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Do đó không dùng quá liều khuyến cáo hoặc quá thời gian điều trị.

Ibuprofen có thể che lấp các dấu hiệu nhiễm trùng. Ibuprofen có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng nếu bạn bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Ibuprofen có thể làm giảm số lượng bạch cầu và sức đề kháng của bạn. Nếu bạn bị nhiễm trùng với các triệu chứng như sốt và suy nhược nghiêm trọng, hoặc có sốt với các triệu chứng nhiễm khuẩn tại các vị trí như họng, cổ tử cung hoặc miệng, nước tiểu bất thường, nên liên hệ ngay với bác sĩ để tiến hành các xét nghiệm thích hợp.

Tránh sử dụng thuốc trong thời gian dùng vắc xin ngừa thủy đậu.

Bạn có thể gặp phải các phản ứng nghiêm trọng trên da khi sử dụng NSAID. Do đó, đến gặp bác sĩ nếu bạn bị phát ban và tổn thương màng nhầy. Các phát ban nghiêm trọng có thể bao gồm các vết loang trên da, đặc biệt ở chân, cánh tay, bàn tay và bàn chân; cũng có thể xuất hiện ở mặt và môi (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens- Johnson). Các triệu chứng này có thể nghiêm trọng hơn, khi các vết loang rộng và lan ra, có thể bị bong da, hoại tử da, mô dưới da và cơ.

Ngừng sử dụng thuốc nếu bạn có các triệu chứng sưng mắt, lưỡi hoặc cổ họng; khó nuốt, phát ban và khó thở.

Sử dụng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang mang thai, cho con bú hoặc có kế hoạch mang thai để có được hướng dẫn thích hợp nhất.

Không dùng ibuprofen nếu bạn đang trong 3 tháng cuối của thai kỳ. Chỉ dùng thuốc trong thời gian mang thai khi có chỉ định của bác sĩ. Đặc biệt, tuyệt đối không sử dụng thuốc trong thời gian vài ngày trước khi sinh do nguy cơ gây ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh.

Ibuprofen được bài tiết vào sữa mẹ, do đó, không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú và chỉ dùng khi thật cần thiết khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng ibuprofen có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Không khuyến cáo dùng thuốc khi bạn đang có ý định mang thai hoặc điều trị vô sinh.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt. Do đó, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, hãy hỏi bác sĩ của bạn để có được sự tư vấn thích hợp.

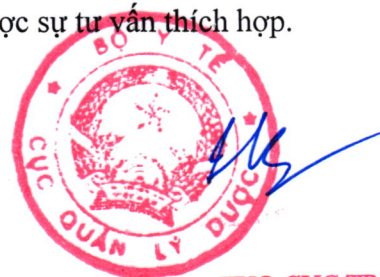
Hạn dùng thuốc

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA. (FAB)

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha



TUQ.CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

