



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

IBUPRO 400-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Viên nén bao phim **IBUPRO 400-LTF** chứa:

Thành phần dược chất: Ibuprofen400 mg

Thành phần tá dượcvừa đủ 1 viên

(Mannitol, avicel M101 (microcrystallin cellulose), natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxid).

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình trụ tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn:

- Đau từ nhẹ đến trung bình bao gồm đau nửa đầu, đau răng.
- Đau bụng kinh nguyên phát.
- Sốt.

Điều trị triệu chứng đau và viêm trong các bệnh viêm khớp (ví dụ như viêm khớp dạng thấp), các tình trạng thoái hóa khớp (ví dụ như viêm xương khớp) và tình trạng sưng đau và viêm sau chấn thương mô mềm.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Bác sĩ điều trị quyết định thời gian điều trị.

Đối với các bệnh thấp khớp, có thể phải sử dụng ibuprofen trong thời gian dài hơn.

Liều dùng ibuprofen phụ thuộc vào độ tuổi và cân nặng của bệnh nhân. Liều dùng tối đa cho người lớn không được vượt quá 800 mg ibuprofen.

Nên nuốt viên thuốc với một ly nước, tốt nhất trong hoặc sau bữa ăn. Đối với bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm nên uống trong bữa ăn.

Liều dùng

Đau và sốt nhẹ đến trung bình

Người lớn và thanh thiếu niên có cân nặng ≥ 40 kg (từ 12 tuổi trở lên):

400 mg uống liều duy nhất hoặc chia 3 – 4 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ. Liều dùng trong đau nửa đầu: 400 mg, uống một liều duy nhất, nếu cần chia thành các liều cách nhau 6 giờ.

Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 1200 mg.



Đau bụng kinh nguyên phát

Người lớn và thanh thiếu niên có cân nặng ≥ 40 kg (từ 12 tuổi trở lên):

400 mg uống 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ. Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 1200 mg.

Bệnh thấp khớp

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 1200 - 1800 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần. Liều duy trì 600 - 1200 mg mỗi ngày. Trong tình trạng cấp tính và nghiêm trọng, liều có thể được tăng tạm thời lên tối đa 2400 mg chia làm 3 hoặc 4 lần/ ngày.

Thanh thiếu niên từ 15 đến 17 tuổi:

Liều khuyến cáo nên được điều chỉnh theo cân nặng: 20 mg/kg đến tối đa 40 mg/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày (tối đa 2400 mg mỗi ngày) chia làm 3 đến 4 lần.

Người già

Các NSAID nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi dễ bị tác dụng phụ và nguy cơ cao xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có khả năng gây tử vong. Nếu cần phải cân nhắc điều trị, nên sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng. Điều trị nên được xem xét lại theo các khoảng thời gian đều đặn và ngừng điều trị nếu không thấy lợi ích hoặc xảy ra tình trạng không dung nạp.

Suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nhẹ hoặc trung bình, liều dùng nên được giữ ở mức thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng và theo dõi chức năng thận.

Suy gan

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình, liều dùng nên được giữ ở mức thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng và theo dõi chức năng gan.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với ibuprofen hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi dùng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.

Bệnh nhân có tiền sử loét/xuất huyết đường tiêu hóa liên quan đến điều trị với NSAID trước đó.

Đang hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày – tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết đã có bằng chứng).

Suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Suy tim nặng (NYHA độ IV).

3 tháng cuối của thai kỳ.

Mất nước đáng kể (do nôn, tiêu chảy hoặc uống không đủ nước).

Xuất huyết mạch máu não hoặc vùng khác.

Rối loạn tạo máu không xác định.

Chống chỉ định dùng Ibuprofen cho trẻ em có cân nặng dưới 20 kg hoặc dưới 6 tuổi.



6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tránh dùng đồng thời ibuprofen với các NSAIDs khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân được điều trị bằng NSAID lâu dài nên được giám sát y tế thường xuyên để theo dõi các tác dụng không mong muốn.

Ibuprofen chỉ nên được sử dụng sau khi xem xét chặt chẽ tỷ lệ lợi ích - rủi ro trong các trường hợp sau:

- Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và các bệnh mô liên kết hỗn hợp.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin bẩm sinh (ví dụ rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính từng đợt).
- Ba tháng đầu và ba tháng thứ hai thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú.

Cần lưu ý đặc biệt trong các trường hợp sau:

- Các bệnh đường tiêu hóa bao gồm viêm đường ruột mạn tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).
- Suy tim và tăng huyết áp.
- Giảm chức năng thận.
- Rối loạn chức năng gan.
- Rối loạn quá trình tạo máu.
- Rối loạn quá trình đông máu
- Dị ứng, sốt theo mùa, phù nề mạn tính niêm mạc mũi, V.A, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc hen phế quản.
- Ngay sau các phẫu thuật lớn.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử của các biến cố nghiêm trọng về tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Cần nhắc kết hợp điều trị với các thuốc bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả bệnh nhân cần dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các thuốc khác gây tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo khi gặp bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin hoặc heparin, thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Nên ngưng dùng thuốc khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở những bệnh nhân sử dụng ibuprofen.



Các NSAID nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có tần suất gặp tác dụng không mong muốn với các thuốc NSAID tăng, đặc biệt là thủng và xuất huyết tiêu hóa có thể gây tử vong.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn y tế thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì tình trạng ứ dịch, tăng huyết áp và phù đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAID.

Hội chứng Kounis

Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen. Hội chứng Kounis đã được định nghĩa là các triệu chứng tim mạch thứ phát do phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn liên quan đến co thắt động mạch vành và có khả năng dẫn tới nhồi máu cơ tim.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy việc dùng ibuprofen liều thấp (< 1200 mg/ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (NYHA độ II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày).

Cũng cần cân nhắc kỹ trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc các biến cố tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR)

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), bao gồm viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Hầu hết các phản ứng này xảy ra trong khoảng tháng đầu. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng này thì nên ngừng sử dụng ibuprofen ngay lập tức và xem xét điều trị thay thế (nếu thích hợp).

Ngoài ra, bệnh thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ rằng NSAID làm trầm trọng thêm các nhiễm trùng này. Vì vậy, tránh sử dụng ibuprofen khi bị thủy đậu.

Che giấu triệu chứng của nhiễm trùng

Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, có thể dẫn đến trì hoãn việc điều trị ban đầu thích hợp hơn và do đó làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy ở bệnh viêm phổi mắc phải cộng đồng và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi sử dụng ibuprofen dùng để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Nếu tự dùng thuốc, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.



Ảnh hưởng trên thận

Ibuprofen có thể gây giữ natri, kali và ứ dịch ở những bệnh nhân trước đó chưa bị rối loạn chức năng thận vì ảnh hưởng đến tưới máu thận. Điều này có thể gây phù hoặc thậm chí dẫn đến suy tim hoặc tăng huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng ibuprofen kéo dài trên động vật đã dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý khác ở thận. Ở người, đã có báo cáo về viêm thận kẽ cấp tính kèm tiểu ra máu, protein niệu và thính thoảng có hội chứng thận hư. Các trường hợp nhiễm độc thận cũng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có prostaglandin đóng vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận, ở những bệnh nhân này, sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và giảm lưu lượng máu qua thận, dẫn đến tình trạng mất bù ở thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng này là người rối loạn chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển (ACE) và người cao tuổi. Khi ngưng điều trị NSAID thường sẽ phục hồi về trạng thái trước khi điều trị.

Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng các sản phẩm ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường là hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Ảnh hưởng trên gan

Rối loạn chức năng gan.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và các bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống cũng như các bệnh mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Viêm màng não vô khuẩn

Các triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng đã được quan sát.

Viêm màng não vô khuẩn đã được ghi nhận trong một số trường hợp hiếm gặp ở bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết hỗn hợp, viêm màng não vô khuẩn cũng được báo cáo ở những bệnh nhân không có bệnh mạn tính tiềm ẩn.

Các cảnh báo khác

Rất hiếm khi quan sát thấy các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (như sốc phản vệ). Khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn sau khi dùng ibuprofen, phải ngừng thuốc ngay. Tiến hành các biện pháp y tế cần thiết, phù hợp với triệu chứng, phải do bác sĩ chuyên khoa thực hiện.

Co thắt phế quản, mày đay hoặc phù mạch có thể xuất hiện ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản, viêm mũi mạn tính, viêm xoang, polyp mũi, V.A hoặc các bệnh dị ứng.

Ibuprofen có thể che dấu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của nhiễm trùng (sốt, đau và sưng).

Sử dụng trong thời gian dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào đối với chứng đau đầu có thể làm đau nặng hơn. Nếu có hoặc nghi ngờ tình trạng này, cần được tư vấn y tế và ngừng điều trị. Chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH) nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc trị đau đầu đều đặn.

Nhìn chung, thói quen uống thuốc giảm đau, đặc biệt là sử dụng kết hợp các thuốc giảm đau khác nhau, có thể gây tổn thương thận lâu dài và có nguy cơ suy thận (bệnh thận do thuốc giảm đau).



Ibuprofen có thể ức chế tạm thời sự kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Do đó, cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân có khiếm khuyết về đông máu hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông.

Trong trường hợp điều trị lâu dài bằng ibuprofen, cần theo dõi định kỳ chức năng gan và thận cũng như công thức máu, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Nên tránh uống rượu vì có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của NSAID, đặc biệt là ảnh hưởng trên đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương.

Bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen nên báo cho bác sĩ các dấu hiệu hoặc triệu chứng của loét hoặc xuất huyết tiêu hóa, nhìn mờ hoặc các triệu chứng khác về mắt, phát ban trên da, tăng cân hoặc phù.

Trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước có nguy cơ suy thận.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, 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 IBUPRO 200-LTF ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thông tin về tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật ở tim và khe hở thành bụng sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều dùng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy làm tăng tình trạng mất phôi trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi-thai. Ngoài ra, đã có báo cáo tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch ở động vật được dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng Ibuprofen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi khởi đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về co thắt ống động mạch sau điều trị trong thời kỳ ba tháng thứ hai của thai kỳ, hầu hết trong số đó được giải quyết sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ không nên dùng NSAID trừ khi thực sự cần thiết. Nếu sử dụng NSAID cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc đang trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.



Trước khi sinh nên cân nhắc theo dõi về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với ibuprofen trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng ibuprofen nếu thấy có thiếu ối hoặc ống dẫn nước ối co thắt động mạch.

Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi tiếp xúc với:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận

Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh, ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả dùng liều rất thấp
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ bị chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định dùng ibuprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ibuprofen được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng với liều điều trị trong thời gian ngắn, dường như không có nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, nếu được kê đơn điều trị lâu hơn, nên cân nhắc cai sữa sớm.

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng ibuprofen có thể làm suy yếu khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trong quá trình điều tra về tình trạng vô sinh, nên cân nhắc ngừng dùng ibuprofen.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Nhìn chung, ibuprofen không gây tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, ở liều cao có thể gặp các tác dụng không mong muốn như mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt (được báo cáo là thường gặp) và rối loạn thị giác (được báo cáo là ít gặp), nên khả năng chủ động tham gia giao thông hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong từng trường hợp. Tác động này được tăng cường khi uống rượu đồng thời.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Không dùng ibuprofen đồng thời với các thuốc sau:

Acetylsalicylic acid

Việc sử dụng đồng thời ibuprofen và acetylsalicylic acid thường không được khuyến cáo vì nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của acetylsalicylic acid liều thấp trên kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Mặc dù chưa chắc chắn về việc ngoại suy các dữ liệu này đối với tình trạng lâm sàng, không loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên và lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acetylsalicylic acid liều thấp.

Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào được xem là có thể xảy ra đối với những trường hợp sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Do tác dụng hiệp đồng, việc sử dụng đồng thời một số NSAID có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét đường tiêu hóa. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các NSAID khác.



Thuốc chống đông máu

Các NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông, như warfarin hoặc heparin. Trong trường hợp điều trị đồng thời, nên theo dõi tình trạng đông máu.

Methotrexate

NSAID ức chế bài tiết methotrexate ở ống thận và một số tương tác chuyển hóa nhất định có thể xảy ra dẫn đến giảm độ thanh thải của methotrexate. Việc sử dụng ibuprofen trong vòng 24 giờ trước hoặc sau khi dùng methotrexate có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexate và tăng tác dụng gây độc. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời các NSAID và methotrexate liều cao. Ngoài ra, nên cân nhắc nguy cơ tương tác khi điều trị liều thấp với methotrexate, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nên theo dõi chức năng thận trong điều trị phối hợp.

Thận trọng khi dùng đồng ibuprofen đồng thời với các thuốc sau:

Digoxin, phenytoin và lithi

Sử dụng đồng thời ibuprofen với các thuốc chứa digoxin, phenytoin hoặc lithi có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh. Kiểm tra nồng độ lithi trong huyết thanh là cần thiết và khuyến cáo nên kiểm tra nồng độ digoxin và phenytoin trong huyết thanh.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp

Do các NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp, bao gồm thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc đối kháng angiotensin II. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị tổn thương chức năng thận) dùng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng angiotensin II và các thuốc ức chế cyclooxygenase có thể làm suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp có thể xảy ra, thường hồi phục được. Vì vậy, sự kết hợp phải được thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận định kỳ sau khi bắt đầu điều trị đồng thời.

Việc dùng đồng thời ibuprofen và thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tăng kali huyết. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ kali.

Captopril

Các nghiên cứu thực nghiệm chỉ ra rằng ibuprofen chống lại tác dụng tăng thải natri của captopril.

Aminoglycoside

Các NSAID có thể làm chậm quá trình đào thải aminoglycoside và tăng độc tính của chúng.

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI)

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Ciclosporine

Nguy cơ tổn thương thận do ciclosporine tăng lên khi dùng đồng thời với một số NSAID. Không thể loại trừ tác dụng này đối với sự kết hợp của ciclosporine và ibuprofen.

Cholestyramine

Điều trị đồng thời cholestyramine và ibuprofen dẫn đến kéo dài và giảm (25%) sự hấp thu của ibuprofen. Các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 1 giờ.

Tacrolimus

Tăng nguy cơ gây độc thận.



Zidovudine

Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ tụ máu khớp và máu tụ ở những bệnh nhân dương tính với HIV mắc bệnh máu khó đông đang được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen. Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc huyết khi sử dụng đồng thời zidovudine và các NSAID. Khuyến cáo kiểm tra công thức máu 1-2 tuần sau khi bắt đầu điều trị phối hợp.

Ritonavir

Có thể làm tăng nồng độ các NSAID trong huyết tương.

Mifepristone

Nếu sử dụng các NSAID trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepristone, có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Probenecid hoặc sulfinpyrazone

Có thể làm chậm thải trừ ibuprofen. Tác dụng đào thải acid uric của các thuốc này bị giảm.

Chiết xuất thảo dược

Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng với các NSAID.

Thuốc ức chế CYP2C9

Dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (các thuốc ức chế CYP2C9), sự phơi nhiễm S (+) ibuprofen đã được chứng minh tăng khoảng 80 - 100%. Cần xem xét giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole hoặc fluconazole.

Kháng sinh nhóm quinolone

Bệnh nhân dùng các NSAID và quinolone có thể tăng nguy cơ co giật.

Sulphonylurea

Các NSAID có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của các thuốc sulphonylurea. Trong trường hợp điều trị đồng thời, nên theo dõi mức glucose huyết.

Corticosteroid

Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu (ví dụ clopidogrel và ticlopidine)

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Rượu, bisphosphonate và oxpentifylline (pentoxifylline)

Có thể làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa và nguy cơ xuất huyết và loét.

Baclofen

Tăng độc tính baclofen.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây chủ yếu phụ thuộc vào liều và thay đổi theo từng cá nhân.

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy,



đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi cầu ra máu, nôn mửa, loét dạ dày, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được quan sát thấy ít xảy ra hơn.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt là ở liều cao (2400mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem thêm phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp

Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính). Các triệu chứng hoặc dấu hiệu đầu tiên có thể là: sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu mũi và da.

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp

Các phản ứng quá mẫn như mày đay, ngứa, ban xuất huyết và phát ban cũng như lên cơn hen (đôi khi kèm hạ huyết áp)

Hiếm gặp

Hội chứng lupus ban đỏ

Rất hiếm gặp

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể bao gồm: Phù mắt, sưng lưỡi, sưng bên trong thanh quản kèm theo co thắt đường thở, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp đến mức đe dọa tính mạng.

Rối loạn tâm thần

Hiếm gặp

Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác.

Không biết

Lo lắng

Rối loạn thần kinh

Thường gặp

Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, kích động, hoa mắt, mất ngủ, dễ cáu kỉnh.

Rất hiếm gặp

Viêm màng não vô khuẩn

Không biết

Viêm thần kinh thị giác, dị cảm

Rối loạn mắt

Ít gặp

Rối loạn thị giác

Hiếm gặp

Suy nhược thị lực do nhiễm độc

Rối loạn tai và mê đạo

Rất hiếm gặp

Ù tai

Không biết

Giảm thính lực

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp

Đánh trống ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim, phù phổi cấp, phù nề

Không biết

Hội chứng Kounis

Rối loạn mạch máu

Rất hiếm gặp

Tăng huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp

Viêm mũi, co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp

Rối loạn tiêu hóa, như ợ nóng, khó tiêu, đau bụng và buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, táo bón.

Thường gặp

Loét đường tiêu hóa, đôi khi có xuất huyết và thủng (xem phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc"), mất máu



Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm gặp

Không biết

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp

Hiếm gặp

Không biết

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Không biết

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không biết

Các xét nghiệm

Hiếm gặp

tiềm ẩn có thể dẫn đến thiếu máu, đại tiện ra máu, nôn ra máu, loét miệng, viêm đại tràng, đợt cấp của bệnh viêm ruột, biến chứng túi thừa đại tràng (thủng, rò)

Viêm dạ dày

Viêm thực quản, viêm tụy, hẹp ruột.

Rối loạn chức năng gan, tổn thương gan, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian dài, suy gan, viêm gan cấp, vàng da.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, phản ứng bong nước bao gồm Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, rụng tóc, viêm cân mạc hoại tử)

Phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Phát triển phù nề đặc biệt ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp động mạch hoặc suy thận, hội chứng thận hư, viêm kẽ thận có thể liên quan đến suy thận

Hoại tử nhú thận khi dùng trong thời gian dài.

Nhiễm toan ống thận*

Khó chịu

Hạ kali máu*.

Tăng nitơ urê máu, transaminase huyết thanh và phosphatase kiềm, giảm giá trị hemoglobin và hematocrit, ức chế kết tập tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, giảm calci huyết thanh, tăng acid uric huyết thanh

* Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu đã được báo cáo trong quá trình sau khi ibuprofen được sử dụng ngoài thị trường, thường xảy ra khi sử dụng trong thời gian dài ở liều cao hơn khuyến cáo.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Hầu hết những bệnh nhân uống một lượng lớn NSAID trên lâm sàng sẽ không xuất hiện những triệu chứng khác ngoài buồn nôn, nôn, đau thượng vị hay hiếm gặp hơn như tiêu chảy. Rung giật nhãn cầu, nhìn mờ, ù tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng hơn, biểu hiện độc tính được quan sát thấy trên thần kinh trung ương như chóng mặt, hoa mắt, buồn ngủ, đôi khi kích động và mất định hướng, mất ý thức hoặc hôn mê. Thỉnh thoảng bệnh nhân xuất hiện các cơn co giật. Trẻ em cũng có thể bị chuột rút cơ. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và tăng kali huyết có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế) có thể bị kéo dài, do can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu trong



tuần hoàn. Suy thận cấp, tổn thương gan, hạ huyết áp, suy hô hấp và tím tái cũng có thể xảy ra. Bệnh hen suyễn có thể trở nặng ở những người bị hen suyễn.

Sử dụng kéo dài ở liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến hạ kali máu nghiêm trọng và nhiễm toan ống thận. Các triệu chứng có thể bao gồm giảm mức độ ý thức và suy nhược toàn thân.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi các dấu hiệu tim và sinh tồn cho đến khi ổn định. Làm rỗng dạ dày hoặc chỉ định uống than hoạt tính nếu bệnh nhân uống hơn 400 mg/kg cân nặng trong vòng 1 giờ. Nếu ibuprofen đã được hấp thu, nên sử dụng các chất có tính kiềm để thúc đẩy bài tiết acid ibuprofen trong nước tiểu. Nếu co giật xảy ra thường xuyên hoặc kéo dài, điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Nên dùng thuốc giãn phế quản cho bệnh nhân hen suyễn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid, các dẫn chất acid propionic.

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một NSAID có hoạt tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Các mô hình giảm đau và viêm trên động vật chỉ ra rằng ibuprofen ức chế hiệu quả sự tổng hợp các prostaglandin. Ở người, ibuprofen làm giảm cơn đau do viêm hoặc liên quan đến viêm, sưng và sốt. Ibuprofen ức chế tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hoạt động của cyclo-oxygenase. Ngoài ra ibuprofen còn ức chế ADP (adenosine diphosphate) hoặc collagen có tác dụng kích thích kết tập tiểu cầu.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp (acetylsalicylic acid) đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng liều đơn ibuprofen 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc 30 phút sau khi dùng liều aspirin (acetylsalicylic acid) (81 mg), đã xảy ra tác dụng giảm của (acetylsalicylic acid) đối với sự hình thành thromboxan hoặc sự kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điều không chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy dữ liệu đối với tình trạng lâm sàng, không loại trừ khả năng sử dụng thường xuyên, lâu dài ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acetylsalicylic acid ở liều thấp.

Không có tác dụng liên quan nào được xem là có khả năng xảy ra khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.

Ibuprofen ức chế tổng hợp prostaglandin trong tử cung, do đó làm giảm đáp ứng của tử cung và áp lực lên tử cung, giảm các cơn co tử cung theo chu kỳ và lượng prostaglandin giải phóng vào tuần hoàn. Những thay đổi này được cho là để giải thích cho việc giảm đau bụng kinh. Ibuprofen ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, có thể dẫn đến suy thận, ứ dịch và suy tim ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Prostaglandin liên quan đến quá trình rụng trứng, do đó việc sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của phụ nữ.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Ibuprofen được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương của ibuprofen đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi dùng.

Phân bố

Ibuprofen được phân bố nhanh chóng khắp cơ thể. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 99%.



Chuyển hóa

Ibuprofen được chuyển hóa ở gan (quá trình hydroxyl hóa, carboxyl hóa).

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng 2,5 giờ ở người khỏe mạnh. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được thải trừ chủ yếu (90%) qua thận và qua mật.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu/PVC $\times$ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu/PVC $\times$ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu/PVC $\times$ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An