

IMEZIN® 200

VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP - WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Ibuprofen 200 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, hydroxypropyl methylcellulose, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, macrogol, talc, titan dioxyd, FD&C yellow 6 lake.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, hai mặt trơn, bao phim màu cam.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị ngắn hạn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi (> 20 kg): Các triệu chứng sốt và đau mức độ nhẹ đến trung bình, đau bụng kinh.
- Điều trị dài hạn các triệu chứng đau và viêm do viêm khớp dạng thấp mạn tính.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Nên bắt đầu với liều thấp nhất có hiệu quả, sau đó điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng điều trị và tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Trong điều trị dài hạn, mục tiêu là duy trì liều thấp.

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể để giảm triệu chứng (Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Bệnh viêm khớp dạng thấp:

- + Liều khởi đầu: 4 viên/ lần, 3 lần/ ngày. Tổng liều 2400 mg/ ngày.
- + Liều duy trì: 2 viên/ lần, 3 – 4 lần/ ngày. Tổng liều 1200 – 1600 mg/ ngày.
- Các liều trong ngày uống cách nhau ít nhất 4 – 6 giờ. Tổng liều không quá 2400 mg/ ngày (tương đương 12 viên/ ngày). Một số bệnh nhân có thể dùng liều duy trì từ 3 – 4 viên/ ngày.
- **Viêm khớp dạng thấp vị thành niên:**
 - + Liều khuyến cáo: 20 – 30 mg/ kg cân nặng, chia thành 3 – 4 lần/ ngày, tối đa 40 mg/ kg cân nặng/ ngày nếu viêm khớp nặng.
 - + Ở trẻ em cân nặng dưới 30 kg, nên sử dụng chế phẩm dạng lỏng để việc phân liều được chính xác.
- **Điều trị ngắn hạn triệu chứng sốt và đau mức độ nhẹ đến trung bình:**
 - Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi (> 40 kg): Uống 1 – 2 viên/ lần, 1 – 4 lần/ ngày (nếu cần). Các liều trong ngày uống cách nhau ít nhất 4 – 6 giờ. Liều duy nhất lớn hơn 400 mg chưa ghi nhận việc tăng hiệu quả giảm đau.
- **Đau bụng kinh:**
 - + Uống 1 – 2 viên/ lần, 1 – 3 lần/ ngày (nếu cần). Bắt đầu dùng thuốc khi có dấu hiệu kinh nguyệt.
 - + Trẻ từ 6 – 9 tuổi (20 – 29 kg): Uống 1 viên/ lần, 1 - 3 lần/ ngày.
 - + Trẻ từ 10 – 12 tuổi (30 – 40 kg): Uống 1 viên/ lần, 1 - 4 lần/ ngày

Khoảng cách giữa các liều ít nhất 4 – 6 giờ.

- **Người cao tuổi:** Tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần theo dõi thường xuyên các dấu hiệu xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị. Cần chỉnh liều phù hợp nếu có kèm suy yếu chức năng gan, thận.
- **Bệnh nhân suy gan, suy thận:** Thận trọng khi dùng thuốc. Nên điều chỉnh liều dùng theo tình trạng của mỗi bệnh nhân ở mức thấp nhất có thể và theo dõi chức năng thận trong trường hợp bệnh nhân suy thận. (Xem mục **Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

- **Người cao tuổi:** Tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần theo dõi thường xuyên các dấu hiệu xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị. Cần chỉnh liều phù hợp nếu có kèm suy yếu chức năng gan, thận.
- **Bệnh nhân suy gan, suy thận:** Thận trọng khi dùng thuốc. Nên điều chỉnh liều dùng theo tình trạng của mỗi bệnh nhân ở mức thấp nhất có thể và theo dõi chức năng thận trong trường hợp bệnh nhân suy thận. (Xem mục **Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống.
- Nên dùng thuốc trong bữa ăn ở những bệnh nhân dễ bị kích ứng dạ dày. Nên uống thuốc trong hoặc ngay sau khi ăn, với nhiều nước. Thuốc nên được uống nguyên viên, không nhai, bẻ, nghiền hoặc ngậm để tránh khó chịu và gây kích ứng ở họng.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Nếu có bất kỳ câu hỏi nào khác về việc sử dụng thuốc nên liên hệ bác sĩ hoặc dược sĩ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục **Thành phần công thức thuốc**).
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển hoặc có tiền sử loét/ xuất huyết tiêu hóa tái phát (trước đó có 02 hoặc nhiều hơn các đợt loét hoặc xuất huyết đã biết).
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (độ lọc cầu thận - GFR < 30 mL/ phút).
- Suy tim nặng (mức độ IV theo phân loại suy tim của Hiệp hội tim mạch New York - NYHA) hoặc bệnh mạch vành.
- Các tình trạng liên quan đến làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày khi điều trị NSAID trước đó.
- Phụ nữ mang thai ở giai đoạn 3 tháng cuối thai kỳ (Xem mục **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**).
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng (như hen suyễn, viêm mũi hoặc nổi mề đay) hoặc mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Bệnh mạch máu não hoặc chảy máu cấp.
- Các bệnh huyết học (như xuất huyết nội tạng, rối loạn tạo máu).
- Bệnh nhân mất nước nặng (do nôn ói, tiêu chảy, không bù đủ dịch).
- Viêm đại tràng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo chung:

- Các 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 để kiểm soát các triệu chứng.
- Ibuprofen có thể che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn.
- Một số nghiên cứu cho thấy các loại thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/ prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng nhưng sẽ hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc.

Tác động trên tim mạch:

- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố tim mạch, bao gồm 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. 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.

Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không ghi nhận tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim khi dùng ibuprofen với liều thấp (≤ 1200 mg/ ngày).

- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim (mức độ II-III theo NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não nên cân nhắc cẩn thận trước khi điều trị và tránh dùng thuốc liều cao (2400 mg/ ngày).
- Thận trọng trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid huyết, rối loạn đường huyết, hút thuốc lá), đặc biệt là khi sử dụng thuốc với liều cao (2400 mg/ ngày).

Xuất huyết, loét, thủng đường tiêu hóa:

- Có mối liên quan chặt chẽ giữa liều lượng của thuốc và xuất huyết tiêu hóa nặng. Vì vậy, nên tránh phối hợp ibuprofen và các thuốc NSAID khác (gồm cả thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2). Người cao tuổi là đối tượng có nguy cơ cao gặp phải tác dụng không mong muốn, đặc biệt là loét và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong khi sử dụng NSAID.
- Xuất huyết, loét, thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo khi dùng NSAID ở bất kỳ giai đoạn nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng hoặc tiền sử dùng dạ dày nghiêm trọng trước đó.
- Việc tăng liều lượng thuốc NSAID ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt như xuất huyết, thủng đường tiêu hóa và ở người cao tuổi có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày. Những bệnh nhân này nên điều trị ở liều thấp nhất có thể (Xem mục **Chống chỉ định**).
- Nên điều trị bằng thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này cũng như các bệnh nhân đang sử dụng aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (xem mục **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng trên đường tiêu hóa, đặc biệt là các bệnh nhân cao tuổi cần theo dõi tình trạng sức khỏe và thông báo cho nhân viên y tế khi có triệu chứng bất thường xảy ra (đặc biệt xuất huyết tiêu hóa).
- Thận trọng với những bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu như corticoid dùng đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc chống trầm cảm SSRIs, thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin. Khi có dấu hiệu xuất huyết dạ dày, loét trong quá trình dùng ibuprofen, nên ngừng dùng thuốc. Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh về dạ dày và viêm ruột cấp (hội chứng viêm dạ dày - tá tràng, bệnh Crohn) (Xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

Tác động trên thận:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân mất nước, đặc biệt là trẻ em và thanh thiếu niên vì có nguy cơ suy giảm chức năng thận.
- Cũng như các thuốc NSAID khác, việc sử dụng ibuprofen trong thời gian dài có nguy cơ gây hoại tử nhũ thận, những thay đổi bệnh lý trên thận. Những đối tượng có nguy cơ như bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người cao tuổi, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc ức chế men chuyển. Tình trạng bệnh nhân có thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng ibuprofen.
- Ibuprofen có nguy cơ gây giữ nước, natri, kali dẫn đến phù hoặc làm nặng tình trạng suy tim, tăng huyết áp ở các đối tượng có nguy cơ.
- Sử dụng thường xuyên các thuốc giảm đau, đặc biệt là kết hợp nhiều loại giảm đau có thể gây tổn thương thận vĩnh viễn bao gồm suy thận.

Tác động trên máu:

Ibuprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu, dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu. Thận trọng trên bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.

Tác động trên hệ hô hấp:

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mạn tính hoặc dị ứng, do ibuprofen đã được báo cáo là gây co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phù mạch ở những bệnh nhân này.

Tác động trên da:

Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một vài trường hợp có thể dẫn đến tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hội tụ thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo, tuy rất hiếm xảy ra. Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, các phản ứng ban đầu thường xảy ra trong tháng đầu điều trị. Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) đã được báo cáo là có liên quan đến ibuprofen. Nên ngừng điều trị khi xuất hiện các dấu hiệu như nổi mẩn đỏ trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ biểu hiện nhạy cảm nào.

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

Thận trọng khi dùng ibuprofen trên những đối tượng này vì có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (Xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

Viêm màng não vô khuẩn:

Viêm màng não vô khuẩn đã được báo cáo trong rất hiếm trường hợp bệnh nhân sử dụng ibuprofen. Mặc dù khả năng xảy ra trên bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh liên quan đến mô liên kết thường gặp hơn, nhưng vẫn có ghi nhận viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân không mắc bệnh mạn tính tiềm ẩn.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Ngoại lệ, bệnh thủy đậu có thể có nguồn gốc từ biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm. Không thể loại trừ khả năng NSAID có thể làm trầm trọng tình trạng nhiễm khuẩn. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen khi bệnh nhân bị thủy đậu.

Phản ứng quá mẫn:

Thuốc giảm đau, hạ sốt, thuốc kháng viêm không steroid có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm phản ứng phản vệ trên các đối tượng có nguy cơ dị ứng hoặc các đối tượng không có tiền sử dị ứng trước đó (đối tượng này có nguy cơ cao hơn). Biểu hiện của các phản ứng dị ứng như hen, phù Quincke hoặc nổi mề đay. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng đã được báo cáo với tần suất hiếm gặp. Nên ngừng dùng thuốc khi có các biểu hiện ban đầu của quá mẫn xảy ra.

Giảm chức năng tim, thận và gan:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, thận, tim vì thuốc có thể làm giảm chức năng thận. Sử dụng đồng thời nhiều thuốc giảm đau có thể làm tăng nguy cơ ở các bệnh nhân này. Vì vậy, cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn. Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi các biểu hiện lâm sàng và thực hiện các xét nghiệm cần thiết.

Đau đầu do lạm dụng thuốc:

- Sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào đối với chứng đau đầu có thể làm bệnh trở nên xấu hơn. Nếu có hoặc nghi ngờ tình trạng này, cần hỏi ý kiến bác sĩ và ngừng dùng thuốc. Bệnh nhân có thể được chẩn đoán mắc chứng đau đầu do lạm dụng thuốc (medication overuse headache - MOH) nếu đau đầu thường xuyên mặc dù đã sử dụng thuốc giảm đau.
- Bệnh nhân có các vấn đề về hệ tiêu hóa, lupus ban đỏ hệ thống (Systemic Lupus Erythematosus - SLE), rối loạn huyết học hoặc rối loạn đông máu và hen suyễn nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị với NSAID.

Che giấu triệu chứng của nhiễm khuẩn: Ibuprofen có thể che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn, dẫn đến trì hoãn trong điều trị ban đầu và ảnh hưởng đến kết quả điều trị. Khi chỉ định ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm khuẩn, cần theo dõi các dấu hiệu nhiễm khuẩn. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu tình trạng bệnh kéo dài và nặng dần.

Cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa tá dược màu FD&C yellow 6 lake có thể gây dị ứng.

- Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế prostaglandin làm tăng nguy cơ phổi không thể làm tổ ở tử cung và tăng khả năng chết phôi/ thai. Vì vậy, không nên sử dụng ibuprofen trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết với liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.
- Trong 03 tháng cuối thai kỳ, chống chỉ định dùng ibuprofen vì gây nguy cơ ở thai nhi như:
 - + Nhiễm độc tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng áp lực động mạch phổi).
 - + Rối loạn chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận.

Đối với người mẹ, ibuprofen có thể gây ra:

- + Kéo dài thời gian chảy máu.
- + Ức chế sự co bóp của tử cung làm cho quá trình chuyển dạ bị chậm hoặc kéo dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hàm lượng ibuprofen tiết qua sữa mẹ rất thấp và gần như không ảnh hưởng bất lợi đến trẻ sơ sinh (nếu sử dụng liều dùng điều trị trong thời gian ngắn). Tuy nhiên, nếu phải điều trị lâu dài với ibuprofen, nên cân nhắc ngừng cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, ngủ gật, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. Nếu có triệu chứng trên, người bệnh không nên lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Tương tác cần tránh dùng chung:

- **Thuốc nhóm dicumarol:** NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống như warfarin. Nghiên cứu cho thấy ibuprofen có ảnh hưởng đến thời gian chảy máu của warfarin. NSAID và thuốc nhóm dicumarol đều được chuyển hóa bởi enzyme CYP2C9.
- **Thuốc chống kết tập tiểu cầu:** NSAID không nên phối hợp với thuốc chống kết tập tiểu cầu như ticlopidin vì làm tăng sự ức chế chức năng tiểu cầu.
- **Methotrexat:** NSAID ức chế sự bài tiết methotrexat ở ống thận và một số tương tác chuyển hóa khác làm giảm độ thanh thải của methotrexat. Do đó, khi điều trị với methotrexat liều cao, cần tránh phối hợp với NSAID.
- **Aspirin:** Không nên dùng đồng thời ibuprofen và aspirin vì có khả năng làm tăng tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin lên sự kết tập tiểu cầu khi sử dụng ở liều thường dùng. Mặc dù việc ngoại suy các dữ liệu liên quan đến lâm sàng chưa rõ ràng, nhưng không loại trừ khả năng dùng ibuprofen kéo dài có thể làm giảm tác dụng trên tim mạch của aspirin liều thấp. Không có nghiên cứu lâm sàng liên quan đến tác dụng khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.
- **Glycosid tim:** NSAID có thể làm trầm trọng tình trạng suy tim, giảm độ lọc cầu thận (GFR) và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- **Mifepriston:** Có thể làm giảm hiệu quả của thuốc do khả năng ức chế prostaglandin của NSAID kể cả aspirin. Những bằng chứng còn hạn chế cho thấy không nên sử dụng NSAID vào ngày dùng prostaglandin để không làm ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifepriston hoặc prostaglandin trên tử cung và không làm giảm hiệu quả trên lâm sàng.
- **Sulfonylure:** NSAID có thể làm tăng tác dụng của sulfonylure. Hạ đường huyết ở bệnh nhân đang điều trị sulfonylure với ibuprofen đã được ghi nhận nhưng hiếm gặp.
- **Zidovudin:** Tăng nguy cơ tử máu ở khớp và tử máu ở người nhiễm HIV bị máu khó đông khi sử dụng zidovudin và ibuprofen.

Các kết hợp với ibuprofen có thể cần chỉnh liều:

- **Thuốc hạ huyết áp:** NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp khác.
- **Aminoglycosid:** NSAID có thể làm giảm sự bài tiết aminoglycosid. Ở trẻ em, cần thận trọng khi kết hợp ibuprofen và aminoglycosid.
- **Lithi:** Ibuprofen làm giảm thải trừ lithi qua thận, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết thanh. Cần tránh phối hợp này trừ khi kiểm tra thường xuyên nồng độ lithi trong huyết thanh và giảm liều dùng của lithi.
- **Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II:** Ở những bệnh nhân bị suy thận, khi sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với NSAID (bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2) có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp (thường có thể phục hồi). Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp trên cho bệnh nhân suy thận, đặc biệt là người cao tuổi. Nên cung cấp đủ nước và kiểm tra chức năng thận cho bệnh nhân sau khi điều trị khởi đầu và định kỳ trong thời gian sử dụng thuốc (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Thuốc chẹn thụ thể beta:** NSAID đối kháng với tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta.
- **Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI):** SSRI và NSAID làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày. Nguy cơ này tăng lên khi điều trị kết hợp. Cơ chế có thể liên quan đến sự giảm hấp thu serotonin trong tiểu cầu (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Cyclosporin:** Điều trị kết hợp NSAID và cyclosporin làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do làm giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Vì vậy, khi kết hợp điều trị cần theo dõi thường xuyên chức năng thận.
- **Captopril:** Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy ibuprofen chống lại tác dụng bài tiết natri của captopril.
- **Colestyramin:** Sử dụng kết hợp ibuprofen và colestyramin làm chậm và giảm (25%) sự hấp thu ibuprofen. Các thuốc này nên dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.
- **Thiazid, các thuốc giống thiazid, lợi tiểu quai:** NSAID có thể chống lại tác dụng của thuốc lợi tiểu như furosemid và bumetamid, có khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin, có thể chống lại tác dụng hạ huyết áp của thiazid.
- **Tacrolimus:** Sử dụng đồng thời NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận vì làm giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Trong trường hợp điều trị kết hợp, cần theo dõi chức năng thận chặt chẽ.
- **Methotrexat:** Có thể xảy ra tương tác với NSAID, do đó nên xem xét điều trị bằng methotrexat liều thấp, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chức năng thận khi điều trị kết hợp. Cần thận trọng khi dùng đồng thời NSAID và methotrexat trong vòng 24 giờ, vì có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, gây tăng độc tính.
- **Corticosteroid:** Sử dụng phối hợp ibuprofen và corticosteroid làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- **Thuốc chống kết tập tiểu cầu:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- **Kháng sinh nhóm quinolon:** Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Vì vậy, bệnh nhân sử dụng NSAID và kháng sinh nhóm quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- **Các thuốc giảm đau khác và các thuốc ức chế chọn lọc COX-2:** Tránh dùng đồng thời từ 2 thuốc NSAID trở lên, bao gồm thuốc ức chế COX-2, vì có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Các chất chiết xuất từ dược liệu:** Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu của NSAID.
- **Các chất ức chế CYP2C9:** Dùng đồng thời ibuprofen với các chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (chất ức chế CYP2C9) ghi nhận có sự tăng nồng độ S (+)-ibuprofen khoảng 80 - 100%. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole và fluconazole.
- **Ritonavir:** Có khả năng làm tăng nồng độ của NSAID.
- **Probencid:** Làm chậm sự thải trừ của NSAID, vì vậy có thể làm tăng nồng độ của NSAID trong huyết tương.

Các tác dụng không mong muốn liên quan chủ yếu đến tác dụng dược lý của ibuprofen trong tổng hợp prostaglandin. Các tác dụng không mong muốn thường gặp là khó tiêu và tiêu chảy (xảy ra ở 10 - 30% bệnh nhân).

Phân nhóm tác dụng không mong muốn theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); Thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10); Ít gặp (1/1000 ≤ADR < 1/100); Hiếm gặp (1/1000 ≤ADR < 1/10000); Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và Chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm mũi.
	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn.
Máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết.
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ.
Miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ.
	Ít gặp	Mất ngủ, lo lắng.
Tâm thần	Hiếm gặp	Trầm cảm, rối loạn thần kinh.
	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt.
Thần kinh	Ít gặp	Mê man, lơ mơ.
	Hiếm gặp	Viêm dây thần kinh thị giác.
Mắt	Ít gặp	Suy giảm thị lực.
	Hiếm gặp	Bệnh thần kinh thị giác nhiễm độc
Tai và tai trong	Ít gặp	Khiếm thính.
	Hiếm gặp	Ù tai, hoa mắt.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.
Tiêu hóa	Thường gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đi tiêu phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa.
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa.
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy.
	Chưa biết	Đợt cấp của viêm ruột kết và bệnh Crohn.
Gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường.
	Hiếm gặp	Tổn thương gan.
	Rất hiếm gặp	Suy gan.
	Thường gặp	Phát ban.
	Ít gặp	Mày đay, ngứa, xuất huyết, phù mạch, nhạy cảm với ánh sáng.
	Rất hiếm gặp	Các phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, nổi bóng nước bao gồm hội chứng Steven Johnsons, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc).
Da và mô dưới da	Chưa biết	Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP).
	Ít gặp	Độc tính trên thận ở các dạng khác nhau: viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
Các rối loạn chung	Thường gặp	Mệt mỏi.
	Hiếm gặp	Phù nề.
Tim	Chưa biết	Suy tim, nhồi máu cơ tim, nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem mục <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Mạch máu	Chưa biết	Tăng huyết áp.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- **Độc tính:** Nguy cơ xuất hiện triệu chứng ở liều từ 80 – 100 mg/ kg. Liều > 200 mg/ kg, có nguy cơ xuất hiện các triệu chứng nặng. Liều 560 mg/ kg ở trẻ em 15 tháng tuổi có thể gây ngộ độc nặng, liều 3,2 g ở trẻ 6 tuổi gây ngộ độc nhẹ đến trung bình, liều 2,8 – 4 g ở trẻ 1,5 tuổi và liều 6 g ở trẻ 6 tuổi có nguy cơ ngộ độc nặng ngay cả khi đã rửa dạ dày. Ở người lớn, liều 8 g gây ngộ độc mức độ trung bình và > 20 g gây ngộ độc rất nặng. Ở thanh thiếu niên 16 tuổi, liều 8 g có thể ảnh hưởng đến thận và liều 12 g khi uống với rượu có thể gây hoại tử ống thận cấp tính.
- **Triệu chứng:** Bệnh nhân uống quá liều sẽ có triệu chứng trong vòng 4 – 6 giờ. Các triệu chứng quá liều chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng. Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, ù tai, lú lẫn, rung giật nhãn cầu. Liều cao có thể gây mất ý thức, co giật (chủ yếu ở trẻ em). Độc tính trên tim mạch đã được ghi nhận như nhịp tim nhanh hoặc chậm, hạ huyết áp. Có thể xảy ra tăng natri máu, ảnh hưởng đến thận, tiểu ra máu. Ngộ độc nghiêm trọng có thể gây nhiễm toan chuyển hóa. Suy thận và tổn thương gan có thể xảy ra khi ngộ độc đáng kể. Hạ thân nhiệt, hội chứng suy hô hấp cấp (Acute Respiratory Distress syndrome - ARDs) cũng được báo cáo.

Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Xem xét sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi bệnh nhân uống liều gây độc. Ngoài ra, ở người lớn, nên cân nhắc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều gây đe dọa tính mạng.
- Có thể sử dụng thuốc kháng acid nếu gặp các vấn đề về tiêu hóa. Trong trường hợp hạ huyết áp, dùng dịch truyền tĩnh mạch, thuốc trợ tim nếu cần. Đảm bảo duy trì bài niệu, theo dõi các rối loạn acid – kiềm, chất điện giải.
- Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi uống quá liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐEVN.