

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

GOFEX

Ibuprofen 400 mg Kapsul Lunak

Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda memulai penggunaan obat ini.

- Simpanlah leaflet ini di tempat yang aman, agar dapat dibaca kembali jika diperlukan.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungilah dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dikarenakan obat ini dapat saja membahayakan orang lain, walaupun gejala yang dialami sama dengan Anda.
- Jika mengalami efek samping, hubungilah dokter atau apoteker, termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini.

1. Nama Obat

GOFEX

2. Bentuk sediaan

Kapsul Lunak

3. Pemerian obat

Cairan bening, tidak berwarna, berminyak yang diisi dengan cangkang kapsul gelatin lunak, lonjong, hijau, transparan.

4. Komposisi zat aktif

Ibuprofen

5. Kekuatan obat

400 mg

6. Bahan Tambahan (Eksipien)

Polyethylene glycol 600, potassium hydroxide, purified water, gelatin, sorbitol, glycerin, FD&C green no.3.

7. Indikasi/ untuk apa obat digunakan? Dan seberapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan?

- Obat ini digunakan untuk menghilangkan rasa sakit dari berbagai etiologi: sakit kepala, nyeri setelah pencabutan gigi, dan nyeri pasca operasi, serta untuk pengobatan nyeri haid.
- Obat ini digunakan untuk menghilangkan tanda dan gejala peradangan sendi dan pengapuran tulang, serta untuk perubahan sistem jaringan otot, tulang dan sendi, dan traumatis yang menimbulkan rasa sakit dan peradangan.

8. Seberapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan?

Dosis untuk orang dewasa:

Dosis utama yang direkomendasikan adalah 1200 mg/hari, dibagi menjadi 3-4 pemberian tunggal. Jika gangguan lambung muncul setelah konsumsi obat, maka pemberian dapat dilakukan dengan minum susu atau selama makan.

Dalam kasus peradangan sendi, dosis yang lebih tinggi mungkin diperlukan tetapi, bagaimanapun, dianjurkan untuk tidak melebihi 2400 mg Ibuprofen sehari, dengan mempertimbangkan bahwa dosis efektif serendah mungkin harus diberikan. Dalam kasus nyeri haid, dosis yang dianjurkan adalah 400 mg setiap 4 jam hingga menghilangkan rasa sakit, selalu mempertimbangkan dosis efektif serendah mungkin.

Untuk pasien lanjut usia, posologi harus ditetapkan oleh dokter, karena mungkin

- diperlukan pengurangan dosis yang biasa, dalam kasus gagal ginjal, dosis harus disesuaikan secara memadai, karena obat sebaiknya dieliminasi melalui ekskresi ginjal.
9. Kontraindikasi/pada keadaan apa anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?
- Hipersensitif terhadap zat aktif "ibuprofen" atau salah satu eksipien dari produk obat ini. (Lihat Daftar Bahan Tambahan).
 - Riwayat reaksi hipersensitivitas (misalnya penyempitan saluran pernafasan, asma, hidung tersumbat, rinitis, atau gatal-gatal) sebagai respons terhadap asam asetilsalisilat (ASA) atau obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) lainnya.
 - Riwayat perdarahan atau robekan pada saluran cerna, berhubungan dengan terapi OAINS sebelumnya.
 - Aktif, atau riwayat tukak/perdarahan peptik berulang (dua atau lebih episode sariawan atau perdarahan yang terbukti).
 - Perdarahan aktif lainnya seperti perdarahan pembuluh darah otak atau radang usus.
 - Gangguan fungsi ginjal dan/atau hati yang parah.
 - Kelainan darah
 - Trimester ketiga kehamilan (lihat bagian 4.6 Kehamilan dan Laktasi).
 - Gagal jantung berat (NYHA Kelas IV).
10. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini? Penggunaan ibuprofen harus hati-hati pada penderita:
- Efek yang tidak diinginkan dapat diminimalkan dengan menggunakan dosis efektif terendah untuk durasi terpendek yang diperlukan untuk mengontrol gejala (lihat Posologi dan Saluran cerna dan risiko jantung dan pembuluh darah di bawah).
 - Efek Saluran cerna:
 - ✓ Penggunaan ibuprofen dengan NSAID bersamaan, termasuk penghambat selektif COX-2 harus dihindari.
 - ✓ Lansia: Lansia mengalami peningkatan frekuensi reaksi merugikan terhadap NSAID terutama perdarahan saluran cerna dan robekan saluran cerna, yang dapat berakibat fatal (Lihat Posologi).
 - ✓ Perdarahan saluran cerna, sariawan dan robekan saluran cerna: perdarahan saluran cerna, sariawan atau robekan saluran cerna, yang dapat berakibat fatal, telah dilaporkan dengan semua OAINS, setiap saat selama pengobatan, dengan atau tanpa gejala peringatan atau riwayat kejadian saluran cerna serius sebelumnya. Risiko perdarahan saluran cerna, sariawan atau robekan saluran cerna lebih tinggi dengan peningkatan dosis OAINS, pada pasien dengan riwayat ulkus, terutama jika disertai perdarahan atau robekan saluran cerna (Lihat Kontraindikasi), dan pada orang tua. Pasien-pasien ini harus memulai pengobatan dengan dosis terendah yang tersedia. Terapi kombinasi dengan agen pelindung (misalnya misoprostol atau penghambat pompa proton) harus dipertimbangkan untuk pasien ini, dan juga untuk pasien yang membutuhkan asetosal dosis rendah secara bersamaan, atau obat lain yang cenderung meningkatkan risiko gastrointestinal (Lihat Interaksi dengan produk obat lain dan bentuk interaksi lainnya).
 - ✓ Pasien dengan riwayat toksisitas saluran cerna, terutama saat lanjut usia, harus melaporkan gejala perut yang tidak biasa (terutama perdarahan saluran cerna) terutama pada tahap awal pengobatan. Perhatian harus disarankan pada pasien yang menerima obat bersamaan yang dapat meningkatkan risiko sariawan atau perdarahan, seperti kortikosteroid oral, antikoagulan seperti warfarin, obat-obatan anti depressan atau agen anti-platelet seperti asam asetil salisilat (Lihat Interaksi).

Ketika perdarahan saluran cerna atau sariawan terjadi, pengobatan harus dihentikan. OAINS harus diberikan dengan hati-hati kepada pasien dengan riwayat penyakit saluran cerna (radang usus, radang kronis saluran cerna) karena kondisinya dapat memburuk (Lihat Efek yang tidak diinginkan).

Efek jantung dan pembuluh darah otak: ibuprofen dosis rendah (misalnya).

- Pemantauan dan saran yang tepat diperlukan untuk pasien dengan riwayat hipertensi dan atau gagal jantung kongestif ringan sampai sedang. Retensi cairan, hipertensi dan edema telah dilaporkan berhubungan dengan terapi OAINS.
- Studi klinis menunjukkan bahwa penggunaan ibuprofen, terutama pada dosis tinggi (2400 mg/hari) dapat dikaitkan dengan sedikit peningkatan risiko kejadian gumpalan (misalnya serangan jantung atau stroke). Secara keseluruhan, studi epidemiologi tidak menunjukkan bahwa ibuprofen dosis rendah (≤ 1200 mg/hari) dikaitkan dengan peningkatan risiko kejadian gumpalan pembuluh darah arteri.
- Pasien dengan hipertensi yang tidak terkontrol, gagal jantung kongestif (NYHA II-III), penyakit jantung iskemik, penyakit penyumbatan aliran darah ke tungkai, dan/atau penyakit pembuluh darah otak hanya boleh diobati dengan ibuprofen setelah pertimbangan hati-hati dan dosis tinggi (2400 mg/hari) harus diberikan dihindari.
- Pertimbangan hati-hati juga harus dilakukan sebelum memulai pengobatan jangka panjang pasien dengan faktor risiko kejadian penyakit jantung dan pembuluh darah (misalnya tekanan darah tinggi, kolesterol tinggi, diabetes mellitus, dan merokok), terutama jika ibuprofen dosis tinggi (2400 mg/hari) diperlukan.

Reaksi kulit yang parah

- Reaksi kulit yang serius, beberapa di antaranya fatal, termasuk reaksi kemerahan dan pengelupasan kulit, sindrom Stevens-Johnson, dan hipersensitivitas pada kulit, telah dilaporkan sangat jarang terkait dengan penggunaan OAINS (lihat Efek yang tidak diinginkan). Pasien tampaknya berada pada risiko tertinggi dari reaksi ini di awal terapi, timbulnya reaksi terjadi pada sebagian besar kasus dalam bulan pertama pengobatan. Produk yang mengandung ibuprofen harus dihentikan saat pertama kali muncul ruam kulit, lesi mukosa, atau tanda hipersensitivitas lainnya.

Menutupi gejala infeksi yang mendasarinya

- Ibuprofen dapat menutupi gejala infeksi, yang dapat menyebabkan penundaan pengobatan yang tepat dan dengan demikian memperburuk hasil infeksi. Ini telah diamati pada radang paru-paru yang didapat komunitas bakteri dan komplikasi bakteri pada varicella. Ketika Ibuprofen diberikan untuk meredakan demam atau nyeri sehubungan dengan infeksi, disarankan untuk memantau infeksi. Di tempat non-rumah sakit, pasien harus berkonsultasi dengan dokter jika gejala terus berlanjut atau memburuk.

Efek lainnya

- Perhatian diperlukan pada pasien dengan gangguan penggumpalan dan insufisiensi hati, jantung atau ginjal. Perhatian harus digunakan saat memulai pengobatan dengan ibuprofen pada pasien dengan dehidrasi berat.
- Risiko penggunaan analgesik kebiasaan jangka panjang adalah sakit kepala dan kerusakan ginjal akibat penggunaan analgesik.
- Penyempitan saluran napas dapat terjadi pada pasien yang menderita atau dengan riwayat asma bronkial atau penyakit alergi sebelumnya.
- Perhatian diperlukan pada pasien dengan penyakit autoimun kronis atau penyakit

kolagen lainnya. Ada beberapa bukti bahwa obat yang menghambat sintesis siklooksigenase/prostaglandin dapat menyebabkan gangguan kesuburan wanita dengan efek pada ovulasi. Ini reversibel pada penarikan pengobatan.

- Pasien yang mengalami gangguan penglihatan selama terapi ibuprofen harus menghentikan pengobatan dan melakukan pemeriksaan oftalmologis. OAIN S dapat menghasilkan peningkatan hasil tes fungsi hati.

11. Obat yang harus dihindari saat mengkonsumsi obat ini?

Hindari penggunaan ibuprofen dengan obat berikut:

- Asam asetilsalisilat : Tidak dapat dikesampingkan bahwa penggunaan ibuprofen jangka panjang dapat mengurangi efek pelindung jantung dari asam asetilsalisilat dosis rendah.
- Diuretik : Efikasi dari furosemid dan diuretik tiazid dapat berkurang.
- Antikoagulan : OAINS dapat meningkatkan efek antikoagulan, seperti warfarin.
- Antiplatelet dan Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) : Meningkatkan resiko dari pendarahan gastrointestinal.
- Antihipertensi : Ibuprofen dapat mengurangi efek antihipertensi
- Digoxin, fenitoin, lithium : Dalam literatur kasus individu ditemukan peningkatan kadar plasma digoksin, fenitoin dan lithium karena ibuprofen.
- Golongan obat antiinflamasi non steroid (OAINS), termasuk inhibitor selektif siklooksigenasi-2 : Ibuprofen (sama seperti OAINS lainnya) harus digunakan dengan hati-hati pada kombinasi dengan asam asetilsalisilat atau OAINS lainnya dan kortikosteroid sistemik, karena dapat meningkatkan resiko obat yang merugikan pada saluran pencernaan.
- Metotrexate : Ibuprofen dapat meningkatkan level plasma metotrexate.
- Zidovudine : Penggunaan zidovudine dan ibuprofen secara bersamaan dapat meningkatkan resiko darah masuk ke sendi dan memar pada pasien hemofilia HIV (+)
- Tacrolimus : Penggunaan bersamaan ibuprofen dan tacrolimus dapat meningkatkan resiko keracunan pada ginjal, karena pengurangan sintesis prostaglandin ginjal.
- Agen hipoglikemia : Ibuprofen meningkatkan efek agen hipoglikemik dan insulin. Mungkin diperlukan penyesuaian dosis.
- Siklosporin : Penggunaan bersamaan dengan antiinflamasi non steroid (OAINS) dapat meningkatkan resiko dari efek keracunan siklosporin pada ginjal.
- Voriconazole atau fluconazole : Penggunaan bersamaan dengan ibuprofen dapat menyebabkan peningkatan paparan ibuprofen dan konsentrasi plasma.
- Mifepristone : Penurunan efek mifepristone secara teoritis dapat terjadi karena sifat antiprostaglandin dari OAINS.
- Antibiotik quinolone : Penggunaan bersamaan dengan antiinflamasi non steroid (OAINS) dapat menyebabkan peningkatan resiko kejang.
- Ekstrak herbal Ginkgo Biloba : Dapat mempotensiasi resiko perdarahan dengan OAINS
- Aminoglikosida : OAINS dapat menurunkan ekskresi aminoglikosida.
- Interaksi dengan hasil tes diagnostik:
 - ✓ Waktu perdarahan
 - ✓ Konsentrasi glukosa serum
 - ✓ Klirens Kreatinin
 - ✓ Hematokrit atau hemoglobin
 - ✓ BUN, konsentrasi kreatinin serum dan kaliemia.
 - ✓ Tes fungsi hati.

12. Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Kehamilan

Penghambatan sintesis prostaglandin dapat berdampak buruk pada kehamilan dan/atau perkembangan embrio/janin. Selama trimester pertama dan kedua kehamilan, GOFEX tidak boleh diberikan kecuali benar-benar diperlukan. Jika GOFEX digunakan oleh wanita yang mencoba untuk hamil atau selama trimester pertama dan kedua kehamilan, dosis harus dijaga serendah mungkin dan durasi pengobatan sesingkat mungkin. Akibatnya, GOFEX dikontraindikasikan selama trimester ketiga kehamilan (lihat kontraindikasi)

Menyusui

Ibuprofen dan produk dekomposisi/metabolitnya diekskresikan dalam ASI, tetapi pada dosis terapeutik GOFEX tidak ada efek pada bayi baru lahir/bayi yang disusui. Karena efek berbahaya pada bayi belum diketahui, umumnya tidak perlu menghentikan pemberian ASI untuk pengobatan jangka pendek dengan dosis yang dianjurkan untuk nyeri dan demam ringan hingga sedang.

13. Pengaruh terhadap kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin

- Pusing dan sakit kepala telah dilaporkan dapat memengaruhi kemampuan pasien untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Pemberian tunggal atau penggunaan jangka pendek ibuprofen biasanya tidak memerlukan penerapan tindakan pencegahan khusus. Oleh karena itu, produk memiliki pengaruh kecil terhadap kemampuan tersebut.

14. Efek samping yang mungkin terjadi?

- Efek samping yang paling sering dilaporkan mempengaruhi saluran pencernaan, mulai dari mual dan kembung hingga perdarahan serius atau aktivasi tukak lambung (lihat peringatan dan tindakan pencegahan khusus untuk penggunaan).
- Reaksi bulosa termasuk sindrom Steven-Johnson's dan hipersensitivitas pada kulit yang sangat jarang diamati.
- Pembengkakan, hipertensi, dan gagal jantung telah dilaporkan berhubungan dengan pengobatan obat antiinflamasi non steroid. Studi klinis menunjukkan bahwa penggunaan ibuprofen, terutama pada dosis tinggi (2400 mg/hari) dapat dikaitkan dengan sedikit peningkatan risiko kejadian trombotik arteri (misalnya infark miokard atau stroke) (lihat Peringatan Khusus dan pencegahan penggunaan).
- Berdasarkan frekuensi yang sering terjadi (umum, tidak umum, jarang, tidak diketahui)
 - o Umum : Sakit kepala, pusing, gangguan ruam pada kulit
 - o Tidak umum: Reaksi alergi, asma, perburukan asma, penyempitan saluran napas, sesak napas, tukak lambung, pendarahan saluran cerna, muntah, tinja berwarna hitam/gelap, radang lambung, pembengkakan dibawah kulit, ruam kulit, gatal-gatal.
 - o Jarang : Trombosit rendah, penyakit sumsum tulang tidak memproduksi sel darah putih, kondisi kekurangan sel darah merah, reaksi alergi berat, gangguan penglihatan, gangguan pendengaran, robekan saluran pencernaan, sembelit, perdarahan internal, peradangan pada mukosa usus, peradangan yang memburuk, perburukan *Chron's disease*, penyakit hati, kencing berdarah, tes fungsi hati abnormal
 - o Tidak diketahui: Kekurangan darah sel darah merah, reaksi alergi berat, infeksi bakteri pada cairan serebrospinal, pembengkakan pada

saraf optik mata, gagal jantung, gumpalan pembuluh darah arteri, hipertensi, hipotensi, iritasi tenggorokan, anoreksia, gangguan liver, hepatitis, penyakit kuning, reaksi fotosensitif, perburukan reaksi kulit, DRESS sindrom, pembengkakan, tes fungsi hati abnormal.

15. Pelaporan dugaan efek samping setelah produk mendapatkan ijin pemasaran produk penting dilakukan. Hal ini memungkinkan monitoring keseimbangan manfaat/ risiko produk. Tenaga kesehatan dihimbau untuk melaporkan semua efek samping melalui Farmakovigilans PT. Mega Lifesciences Indonesia, email: pv.mli@megawecare.com.
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
Simpan pada suhu dibawah 30°C dan terlindung dari cahaya.
17. Informasi Overdosis dan penanganannya
- Secara umum, gejala overdosis meliputi mual, nyeri lambung, muntah (darah) dan diare (darah), pusing, sesak, gangguan pada bola mata dan penglihatan berbayang, sakit kepala, dan telinga berdenging. Dalam kasus keracunan parah juga gangguan fungsi ginjal, hipotensi, penurunan kesadaran dan koma (tidak jelas apakah gangguan fungsi ginjal disebabkan oleh keracunan atau hipotensi bersamaan). Pada keracunan yang serius kadar asam dalam tubuh tinggi dapat terjadi.
 - Penanganan overdosis:
Tidak ada penawar khusus untuk ibuprofen. Perut harus dikosongkan sesegera mungkin. Jika memungkinkan, pasien harus muntah. Jika pasien tidak sadar, bilas lambung dan koreksi kelainan elektrolit berat harus dipertimbangkan

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Shelf life: 3 tahun

Kemasan

Dus, 5 catchcover @ 1 Blister @10 Kapsul Lunak

Reg No. DKI2360600202A1

Dus, 1 Blister @ 10 Kapsul Lunak

Reg No. DKI2360600202A1

Produsen dibawah lisensi dari:

Mega Lifesciences (AUSTRALIA) PTY.LTD.

Diproduksi oleh:

Mega Lifesciences Public Company Limited Bangpoo industrial estate,
Samutprakarn 10280, Thailand

Didaftarkan oleh:

PT Mega Lifesciences Indonesia Bogor-Indonesia