



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EGUDIN FORTE

(Solifenacin succinat)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất:

EGUDIN FORTE 5: Solifenacin succinat 5 mg

EGUDIN FORTE 10: Solifenacin succinat 10 mg

Thành phần tá dược:

EGUDIN FORTE 5: Lactose, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, HPMC E6, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

EGUDIN FORTE 10: Lactose, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, HPMC E6, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả:

EGUDIN FORTE 5: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lồi lõm.

EGUDIN FORTE 10: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngang, viên có thể bẻ đôi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng tiểu không tự chủ do thôi thúc (tiểu són) và/hoặc tiểu nhiều lần và tiểu gấp ở bệnh nhân bị hội chứng bàng quang tăng hoạt động.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi)

Liều khuyến cáo là 5 mg solifenacin succinat một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên 10 mg solifenacin succinat một lần mỗi ngày nếu cần.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của solifenacin succinat ở trẻ em chưa được thiết lập. Do đó, không sử dụng thuốc này ở trẻ em.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình ($\text{ClCr} > 30 \text{ ml/phút}$): Không cần hiệu chỉnh liều.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng ($\text{ClCr} \leq 30 \text{ ml/phút}$): Liều hằng ngày không vượt quá 5 mg.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nhẹ: Không cần hiệu chỉnh liều.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan trung bình (điểm số Child-Pugh từ 7 đến 9): Liều hằng ngày không vượt quá 5 mg.

Các chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)

Người đang dùng thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (ví dụ: ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir): Liều hằng ngày không vượt quá 5 mg.

Cách dùng

EGUDIN FORTE dùng đường uống và nên nuốt nguyên viên cùng với nước. Thuốc có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị bí tiểu, tình trạng dạ dày – ruột nặng (bao gồm chứng phình đại tràng nhiễm độc), bệnh nhược cơ hoặc glaucoma góc hẹp và ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc các tình trạng này.

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang thăm phân máu.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan trung bình và đang điều trị bằng một chất ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đánh giá các nguyên nhân khác gây tiểu nhiều lần (suy tim hoặc bệnh thận) trước khi điều trị bằng thuốc EGUDIN FORTE. Nếu xuất hiện nhiễm khuẩn đường tiết niệu, cần bắt đầu điều trị kháng sinh thích hợp.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc EGUDIN FORTE ở những bệnh nhân sau:

- Triệu chứng tắc nghẽn bàng quang có ý nghĩa lâm sàng và có nguy cơ bí tiểu.
- Rối loạn tắc nghẽn đường tiêu hóa.
- Nguy cơ giảm nhu động đường tiêu hóa.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin $\leq 30 \text{ ml/phút}$): Liều dùng thuốc ở những bệnh nhân này không vượt quá 5 mg.
- Suy gan trung bình (điểm số Child-Pugh từ 7 đến 9): Liều dùng thuốc ở những bệnh nhân này không vượt quá 5 mg.
- Dùng đồng thời với một chất ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol.
- Thoát vị khe hoành/trào ngược dạ dày - thực quản và/hoặc những người đang dùng đồng thời các thuốc có thể gây ra hoặc làm nặng tình trạng viêm thực quản như bisphosphonat).
- Có các biến chứng thần kinh tự chủ.

Sự kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ, chẳng hạn như hội chứng QT kéo dài và hạ kali máu.

An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở những bệnh nhân bàng quang co thắt do nguyên nhân thần kinh.

Phù mạch cùng với tắc nghẽn đường thở đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng solifenacin succinat. Nếu phù mạch xảy ra, ngừng sử dụng solifenacin succinat và thực hiện các điều trị và/hoặc biện pháp thích hợp.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở một số bệnh nhân điều trị với solifenacin succinat. Ở những bệnh nhân xuất hiện phản ứng phản vệ, nên ngừng sử dụng solifenacin succinat và thực hiện các điều trị và/hoặc biện pháp thích hợp.

Hiệu quả tối đa của solifenacin succinat có thể được xác định sớm nhất sau 4 tuần.

EGUDIN FORTE có chứa lactose. Những bệnh nhân có khiếm khuyết di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác động của solifenacin succinat trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác hại trực tiếp lên khả năng sinh sản, sự phát triển của phôi/thai hoặc sự sinh đẻ. Chưa rõ nguy cơ có thể có trên người. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết solifenacin succinat có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Ở chuột, solifenacin và/hoặc chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ và tùy thuộc vào liều lượng gây nên sự không phát triển ở chuột mới sinh. Vì vậy cần tránh sử dụng EGUDIN FORTE khi đang cho con bú.

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

Giống như các thuốc kháng cholinergic khác, solifenacin succinat có thể gây mờ mắt và ít gặp hơn là buồn ngủ và mệt mỏi, do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc trong khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác dược lực học

Dùng đồng thời với các thuốc khác có đặc tính kháng cholinergic có thể dẫn đến tác dụng điều trị và tác dụng phụ rõ rệt hơn. Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng cholinergic khác, cần có khoảng cách thời gian 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng EGUDIN FORTE. Hiệu quả điều trị của EGUDIN FORTE có thể bị giảm khi dùng đồng thời với chất chủ vận thụ thể cholinergic.

EGUDIN FORTE có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kích thích nhu động của đường tiêu hóa như metoclopramid và cisaprid.

Tương tác dược động học

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng ở các nồng độ trị liệu, solifenacin succinat không ức chế CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 hay 3A4 có nguồn gốc từ microsome gan người. Vì vậy, solifenacin không làm thay đổi độ thanh thải của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme CYP này.

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của solifenacin

Solifenacin được chuyển hóa bởi CYP3A4. Sử dụng đồng thời cùng với chất ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol (200 mg/ngày) dẫn đến tăng gấp hai lần phần diện tích dưới đường cong (AUC) của solifenacin, trong khi ketoconazol với liều 400 mg/ngày dẫn đến tăng gấp 3 lần AUC của solifenacin. Vì vậy, liều dùng EGUDIN FORTE tối đa là 5 mg khi dùng đồng thời với ketoconazol hoặc cùng liều trị liệu các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác (như ritonavir, nelfinavir, itraconazol).

Chống chỉ định điều trị đồng thời solifenacin succinat và một chất ức chế mạnh CYP3A4 ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan trung bình.

Tác dụng của cảm ứng của enzyme trên dược động học của solifenacin và các chất chuyển hóa của nó chưa được nghiên cứu cũng như tác dụng của các cơ chất CYP3A4 có ái lực cao hơn lên sự phơi nhiễm với solifenacin. Vì solifenacin được chuyển hóa bởi CYP3A4, các tương tác dược động học có thể có với các cơ chất CYP3A4 khác có ái lực cao hơn (như verapamil, diltiazem) và các chất gây cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, phenytoin, carbamazepin).

Tác dụng của solifenacin trên dược động học của các thuốc khác

Thuốc tránh thai dùng đường uống

Không thấy tương tác dược động học của solifenacin với các thuốc ngừa thai dùng đường uống dạng phối hợp (ethinylestradiol/levonogestrel).

Warfarin

EGUDIN FORTE không làm thay đổi dược động học của R-wafarin hoặc S-wafarin hoặc tác dụng khác trên thời gian prothrombin.

Digoxin

Không thấy tác dụng của EGUDIN FORTE trên dược động học của digoxin.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Do tác dụng dược lý của solifenacin, EGUDIN FORTE có thể gây ra các tác dụng kháng cholinergic không mong muốn (nói chung) ở mức nhẹ hoặc trung bình. Tần suất của các tác dụng kháng cholinergic không mong muốn tùy thuộc vào liều lượng.

Phản ứng phụ phổ biến nhất được báo cáo là khô miệng. Phản ứng này xảy ra ở 11% bệnh nhân được điều trị bằng 5 mg một lần mỗi ngày, ở 22% bệnh nhân được điều trị bằng 10 mg một lần mỗi ngày và ở 4% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Mức độ khô miệng thường nhẹ và chỉ thỉnh thoảng mới dẫn đến việc ngừng sử dụng thuốc. Nói chung, sự đáp ứng với thuốc rất cao (khoảng 99%) và khoảng 90% bệnh nhân điều trị solifenacin succinat đã hoàn tất quá trình nghiên cứu đầy đủ 12 tuần trị liệu.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ tần suất
Nhiễm trùng và ký sinh trùng			Nhiễm trùng đường tiêu Viêm bàng quang			
Rối loạn hệ miễn dịch						Phản ứng phản vệ*
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng						Chán ăn* Tăng kali máu*
Rối loạn tâm thần					Ảo giác* Rối loạn tinh thần*	Mê sảng*
Rối loạn hệ thần kinh			Buồn ngủ Loạn vị giác	Chóng mặt* Đau đầu*		
Rối loạn mắt		Nhìn mờ	Khô mắt			Glaucoma*
Rối loạn tim						Xoắn đỉnh* Kéo dài khoảng QT* Rung nhĩ* Đánh trống ngực* Nhịp tim nhanh*
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khô mũi			Chứng khó phát âm*
Rối loạn đường tiêu hóa	Khô miệng	Táo bón Buồn nôn Khó tiêu Đau bụng	Trào ngược dạ dày – thực quản Khô họng	Tắc nghẽn đại tràng Phân rắn Nôn*		Liệt ruột* Khó chịu ở bụng*
Rối loạn gan mật						Rối loạn chức năng gan* Xét nghiệm chức năng gan bất thường*
Rối loạn da và mô dưới da			Khô da	Ngứa* Nổi ban*	Ban đỏ đa dạng* Mây đay* Phù mạch*	Viêm da tróc vảy*
Rối loạn cơ xương và mô liên kết						Nhược cơ*

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn thận và tiết niệu			Khó tiểu	Bí tiểu		Suy thận*
Rối loạn chung và tại chỗ			Mệt mỏi Phù ngoại biên			
*Quan sát sau khi lưu hành thuốc						

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều solifenacin succinat có thể dẫn đến các tác dụng kháng cholinergic nghiêm trọng. Liều solifenacin succinat tối đa mà một bệnh nhân vô ý uống nhầm là 280 mg trong khoảng thời gian 5 giờ, dẫn đến các thay đổi về trạng thái tinh thần mà không cần nhập viện.

Xử trí khi quá liều

Trong trường hợp quá liều solifenacin succinat, bệnh nhân nên được điều trị bằng than hoạt tính. Rửa dạ dày hữu ích nếu được tiến hành trong vòng 1 giờ, nhưng không gây nôn.

Như những thuốc kháng cholinergic khác, những triệu chứng có thể được xử lý như:

- Các tác dụng kháng cholinergic trung ương nặng như ảo giác hoặc kích động rõ: Điều trị với physostigmin hoặc carbachol.
- Co giật hoặc kích động rõ rệt: Điều trị bằng benzodiazepin.
- Suy hô hấp: Điều trị bằng hô hấp nhân tạo.
- Nhịp tim nhanh: Điều trị bằng thuốc chẹn beta.
- Bí tiểu: Điều trị bằng đặt ống thông tiểu.
- Giãn đồng tử: Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt polycarpin và/hoặc cho bệnh nhân nằm trong phòng tối.

Như các thuốc kháng muscarinic khác, trong trường hợp quá liều, cần phải lưu ý đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT đã được biết (như hạ kali máu, nhịp tim chậm và dùng đồng thời với các thuốc đã biết làm kéo dài khoảng QT) và các bệnh tim mạch liên quan đã có từ trước (như thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp, suy tim sung huyết).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu.

Mã ATC: G04B D08.

Cơ chế tác dụng

Solifenacin là chất đối kháng cạnh tranh thụ thể cholinergic đặc hiệu.

Bàng quang hoạt động được nhờ thần kinh phó giao cảm thuộc hệ cholinergic. Acetylcholin làm co cơ bàng quang thông qua các thụ thể muscarinic, chủ yếu liên quan phân nhóm M3. Các nghiên cứu dược lý học *in vitro* và *in vivo* chỉ ra rằng solifenacin là chất ức chế cạnh tranh thụ thể muscarinic phân nhóm M3. Ngoài ra, solifenacin cho thấy là một chất đối kháng đặc

hiệu đối với thụ thể muscarinic, biểu thị ái lực thấp hoặc không có ái lực đối với các thụ thể khác và với các kênh ion.

Tác dụng dược lực

Việc điều trị bằng solifenacin succinat liều 5 mg và 10 mg mỗi ngày đã được nghiên cứu trong một số thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, mù đôi ở nam giới và phụ nữ có bàng quang tăng hoạt động.

Kết quả cho thấy cả liều 5 mg và 10 mg đều có sự cải thiện đáng kể về các chỉ tiêu chính và phụ so với giả dược. Hiệu quả được quan sát trong vòng một tuần sau khi bắt đầu điều trị và ổn định trong 12 tuần. Nghiên cứu mở dài hạn cho thấy hiệu quả được duy trì trong ít nhất 12 tháng. Sau 12 tuần điều trị, khoảng 50% bệnh nhân bị tiểu không tự chủ trước khi điều trị không còn tình trạng này, và thêm 35% bệnh nhân giảm được số lần đi tiểu xuống dưới 8 lần mỗi ngày. Điều trị triệu chứng bàng quang tăng hoạt động còn đạt được kết quả trong một số tiêu chí đo lường chất lượng cuộc sống, như nhận thức chung về sức khỏe, tác động của chứng tiểu không tự chủ, các hạn chế về vai trò, các hạn chế về thể chất, các hạn chế về xã hội, cảm xúc, mức độ nặng của triệu chứng, các biện pháp đo mức độ nặng và giấc ngủ/sinh lực.

Kết quả (dữ liệu gộp) của 4 nghiên cứu Pha 3 có kiểm chứng với thời gian điều trị 12 tuần

	Giả dược	Solifenacin succinat 5 mg, 1 lần/ngày	Solifenacin succinat 10 mg, 1 lần/ngày	Tolterodine 2 mg, 2 lần/ngày
Số lần đi tiểu/24 giờ				
Mức cơ bản trung bình	11,9	12,1	11,9	12,1
Giảm trung bình so với mức cơ bản	1,4	2,3	2,7	1,9
% thay đổi so với mức cơ bản	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
Trị số p*		< 0,001	< 0,001	0,004
Số lần tiểu gấp/24 giờ				
Mức cơ bản trung bình	6,3	5,9	6,2	5,4
Giảm trung bình so với mức cơ bản	2,0	2,9	3,4	2,1
% thay đổi so với mức cơ bản	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
Trị số p*		< 0,001	< 0,001	0,031
Số lần tiểu không tự chủ/24 giờ				

Mức cơ bản trung bình	2,9	2,6	2,9	2,3
Giảm trung bình so với mức cơ bản	1,1	1,5	1,8	1,1
% thay đổi so với mức cơ bản	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
Trị số p*		< 0,001	< 0,001	0,009
Số lần tiêu đêm/24 giờ				
Mức cơ bản trung bình	1,8	2,0	1,8	1,9
Giảm trung bình so với mức cơ bản	0,4	0,6	0,6	0,5
% thay đổi so với mức cơ bản	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
Trị số p*		0,025	< 0,001	0,199
Thể tích mất/đi tiểu				
Mức cơ bản trung bình	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Tăng trung bình so với mức cơ bản	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% thay đổi so với mức cơ bản	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
Trị số p*		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Số băng lót/24 giờ				
Mức cơ bản trung bình	3,0	2,8	2,7	2,7
Giảm trung bình so với mức cơ bản	0,8	1,3	1,3	1,0
% thay đổi so với mức cơ bản	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
Trị số p*		< 0,001	< 0,001	0,010

Lưu ý: Trong 4 nghiên cứu then chốt, solifenacin succinat 10 mg và giả dược đã được dùng. Solifenacin succinat 5 mg cũng đã được dùng ở 2 trong 4 nghiên cứu và một trong các nghiên cứu bao gồm tolterodine 2 mg, 2 lần/ngày.

Không phải tất cả thông số và các nhóm điều trị đều được đánh giá ở từng nghiên cứu riêng lẻ. Vì vậy, số bệnh nhân được liệt kê có thể thay đổi theo thông số và nhóm điều trị.

(*): *Trị số p để so sánh từng đôi với giả dược.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống thuốc, nồng độ solifenacin tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 3 giờ đến 8 giờ. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (t_{max}) không phụ thuộc liều lượng. C_{max} và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tỷ lệ với liều dùng từ 5 mg đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến của solifenacin sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 600L. Solifenacin gắn kết với protein huyết tương ở mức độ cao (khoảng 98%), chủ yếu với α_1 -acid glycoprotein.

Chuyển hóa

Solifenacin được chuyển hóa mạnh bởi gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Tuy nhiên, solifenacin có thể tham gia vào nhiều đường chuyển hóa khác. Độ thanh thải toàn thân của solifenacin khoảng 9,5 lít/giờ và thời gian bán thải cuối của solifenacin là 45 – 68 giờ. Sau khi dùng đường uống, ngoài solifenacin, còn tìm thấy trong huyết tương 1 chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý (4R-hydroxy solifenacin) và 3 chất chuyển hóa không có hoạt tính (N-glucuronid, N-oxid và 4R-hydroxy-N-oxid của solifenacin).

Thải trừ

Sau khi dùng đơn liều solifenacin 10 mg có gắn phóng xạ ^{14}C , khoảng 70% phóng xạ được phát hiện trong nước tiểu và 23% trong phân sau 26 ngày. Trong nước tiểu, khoảng 11% phóng xạ được thấy dưới dạng hoạt chất không đổi, khoảng 18% dưới dạng chất chuyển hóa N-oxid, 9% dưới dạng chất chuyển hóa 4R-hydroxy-N-oxid và 8% dưới dạng chất chuyển hóa 4R-hydroxy (chất chuyển hóa có hoạt tính).

Tính tuyến tính

Dược động học là tuyến tính trong phạm vi liều trị liệu.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Tuổi tác

Không cần hiệu chỉnh liều theo tuổi của bệnh nhân. Các nghiên cứu trên người cao tuổi cho thấy sự phơi nhiễm solifenacin được biểu thị bằng diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi dùng solifenacin succinat (5 mg và 10 mg, một lần mỗi ngày) tương tự nhau giữa người cao tuổi khỏe mạnh (65 – 80 tuổi) và người trẻ khỏe mạnh (dưới 55 tuổi). Tốc độ hấp thu trung bình ở người cao tuổi được biểu thị dưới dạng t_{max} hơi chậm hơn và thời gian bán thải dài hơn khoảng 20%. Sự khác nhau vừa phải này được cho là không có ý nghĩa về lâm sàng.

Dược động học của solifenacin chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên.

Giới tính

Dược động học của solifenacin không bị ảnh hưởng bởi giới tính.

Chủng tộc

Dược động học của solifenacin không bị ảnh hưởng bởi chủng tộc.

Suy thận

Diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của solifenacin ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình không khác biệt đáng kể so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Ở bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), sự phơi nhiễm solifenacin cao hơn đáng kể với C_{max} tăng khoảng 30%, AUC cao hơn 100% và $t_{1/2}$ cao hơn 60%. Đã quan sát thấy sự liên quan có ý nghĩa thống kê giữa độ thanh thải creatinin và độ thanh thải solifenacin.

Chưa có nghiên cứu về dược động học ở bệnh nhân đang thẩm phân máu.

Suy gan

Ở bệnh nhân suy gan trung bình (điểm số Child-Pugh từ 7 đến 9), C_{max} không bị ảnh hưởng, AUC tăng 60% và $t_{1/2}$ tăng gấp đôi. Chưa có nghiên cứu về dược động học của solifenacin ở bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu – Alu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 03 năm 2025

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành