https://trungtamthuoc.com/

℞ *"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"*

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
FABANALIN 5

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN

Mỗi viên FABANALIN 5 có chứa:

Thành phần dược chất: 5 mg solifenacin succinate, tương đương với 3,8 mg solifenacin

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, hypromellose, magnesi stearat, chất bao phim OPADRY white 03A18373.

Thành phần chất bao phim OPADRY® mã 03A18373: hypromellose, titan dioxid, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả hình thức: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt lồi, trơn nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng chứng tiểu không tự chủ và/hoặc tăng tần suất đi tiểu và tiểu gấp, có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hội chứng bàng quang hoạt động quá mức.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

LIỀU DÙNG

Người lớn, bao gồm cả người cao tuổi

Liều khuyến cáo là 5 mg solifenacin succinate một lần mỗi ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên 10 mg solifenacin succinate một lần mỗi ngày.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của solifenacin ở trẻ em vẫn chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng thuốc này cho trẻ em.

Bệnh nhân suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin > 30 ml).

Bệnh nhân suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Bệnh nhân suy gan trung bình (chỉ số Child - Pugh từ 7 đến 9) nên được điều trị thận trọng và không dùng quá 5 mg một lần mỗi ngày.

Bệnh nhân đang sử dụng Thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 3A4

Liều tối đa nên được giới hạn ở 5 mg khi điều trị đồng thời với ketoconazole hoặc điều trị với các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác, ví dụ: ritonavir, nelfinavir, itraconazole (xem mục 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC).

CÁCH DÙNG

Dùng thuốc bằng đường uống và nên nuốt cả viên với nước. Thuốc có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Solifenacin trong các trường hợp sau:

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân bị bí tiểu, bệnh dạ dày - ruột nghiêm trọng (bao gồm cả phình đại tràng nhiễm độc - toxic megacolon), bệnh nhược cơ hoặc bệnh tăng nhãn áp góc đóng và ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc các tình trạng này.
- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan trung bình và đang điều trị bằng chất ức chế CYP3A4 mạnh, ví dụ: ketoconazole.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các nguyên nhân khác gây tần suất đi tiểu thường xuyên (suy tim hoặc bệnh thận) nên được đánh giá trước khi điều trị bằng Solifenacin. Nếu có nhiễm trùng đường tiết niệu, nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh thích hợp.

Solifenacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân:

- Tắc nghẽn dòng ra từ bàng quang có ý nghĩa lâm sàng dẫn đến 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 ≤ 30 ml/phút), liều không được vượt quá 5 mg cho những bệnh nhân này.
- Suy gan trung bình (điểm Child - Pugh từ 7 đến 9), liều không được vượt quá 5 mg cho những bệnh nhân này.
- Sử dụng đồng thời chất ức chế mạnh CYP 3A4, ví dụ: ketoconazol.
- Thoát vị khe hoành/trào ngược dạ dày - thực quản và/hoặc những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc khác như bisphosphonat có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm bệnh viêm thực quản.
- Bệnh thần kinh tự chủ.

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

Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở những bệnh nhân tăng hoạt cơ Detrusor do nguyên nhân thần kinh (Neurogenic detrusor overactivity).

Thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Phù mạch và tắc nghẽn đường thở đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng solifenacin succinate. Nếu phù mạch xảy ra, nên ngừng sử dụng solifenacin succinate và sử dụng liệu pháp điều trị thích hợp.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở một số bệnh nhân được điều trị bằng solifenacin succinate. Ở những bệnh nhân có phản ứng phản vệ tiến triển, nên ngừng sử dụng solifenacin succinate và nên điều trị với các liệu pháp thích hợp.

Tác dụng tối đa của solifenacin có thể được xác định sớm nhất sau 4 tuần.

7. KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

PHỤ NỮ MANG THAI

Không có dữ liệu lâm sàng từ những phụ nữ mang thai trong khi dùng solifenacin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp đối với khả năng sinh sản, sự phát triển phôi/bào nhi hoặc sinh đẻ. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người vẫn chưa được biết. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

https://trungtamthuoc.com/

Không có dữ liệu về sự bài tiết solifenacin trong sữa mẹ. Ở chuột nhắt, solifenacin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa và gây ra sự ngừng phát triển phụ thuộc vào liều ở chuột sơ sinh. Do đó, nên tránh sử dụng solifenacin trong thời gian cho con bú.

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

Giống như các thuốc kháng cholinergic khác, solifenacin có thể gây mờ mắt và hiếm gặp là buồn ngủ và mệt mỏi, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác dược lý

Dùng đồng thời với các sản phẩm thuốc khác có đặc tính kháng cholinergic có thể dẫn đến làm tăng tác dụng điều trị và cả tác dụng không mong muốn. Nên ngừng điều trị bằng solifenacin khoảng một tuần trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng cholinergic khác.

Tác dụng điều trị của solifenacin có thể bị giảm khi dùng đồng thời với chất chủ vận thụ thể cholinergic.

Solifenacin có thể làm giảm tác dụng của các sản phẩm thuốc kích thích nhu động đường tiêu hóa, chẳng hạn như metoclopramid và cisaprid.

Tương tác dược động học

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng ở nồng độ điều trị, solifenacin không ức chế CYP 1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 hoặc 3A4 có nguồn gốc từ microsom gan người. Do đó, solifenacin không có khả năng làm thay đổi độ thanh thải của thuốc được chuyển hóa qua các CYP này.

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

Solifenacin được chuyển hóa bởi CYP 3A4. Sử dụng đồng thời ketoconazol (một chất ức chế mạnh CYP3A4), với mức liều 200 mg/ngày và 400 mg/ngày, làm tăng AUC của solifenacin lên gấp hai và gấp ba lần tương ứng. Do đó, liều solifenacin tối đa nên được giới hạn ở mức 5 mg, khi sử dụng đồng thời với ketoconazol hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác (ví dụ: ritonavir, nelfinavir, itraconazol).

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

Ảnh hưởng của cảm ứng enzym lên dược động học của solifenacin và các chất chuyển hóa của nó cũng như ảnh hưởng của các cơ chất CYP 3A4 có ái lực cao hơn so với solifenacin vẫn chưa được nghiên cứu. Vì solifenacin được chuyển hóa bởi CYP3A4, tương tác dược động học có thể xảy ra với các cơ chất khác của CYP3A4 có ái lực cao hơn (ví dụ: verapamil, diltiazem) và các chất gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ: rifampicin, phenytoin, carbamazepin).

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

Thuốc tránh thai đường uống: Sử dụng solifenacin cho thấy không có tương tác dược động học của solifenacin với thuốc tránh thai kết hợp (ethinylestradiol/levonorgestrel).

Warfarin: Sử dụng solifenacin không làm thay đổi dược động học của R-warfarin hoặc S-warfarin hoặc tác dụng của chúng đối với thời gian prothrombin.

Digoxin: Sử dụng solifenacin cho thấy không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Do tác dụng dược lý, solifenacin có thể gây ra tác dụng không mong muốn kháng cholinergic ở mức độ nhẹ hoặc trung bình (nói chung). Tần suất của tác dụng không mong muốn kháng cholinergic liên quan đến liều dùng. Phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất với solifenacin là khô miệng. Nó 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 nhìn chung là nhẹ và chỉ đôi khi dẫn đến việc phải ngừng

https://trungtamthuoc.com/

điều trị. Nhìn chung, sự tuân thủ dùng thuốc rất cao (≈ 99%) và khoảng 90% bệnh nhân được điều trị đã hoàn thành toàn bộ thời gian nghiên cứu trong 12 tuần điều trị.

Phản ứng bất lợi

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường xuyên (≥ 1/10), thường xuyên (≥1/100, <1/10), ít gặp (≥1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10,000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm khuẩn và nhiễm độc

- Ít gặp: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm bàng quang.

Rối loạn hệ miễn dịch

- Không rõ: Phản ứng phản vệ*.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Không rõ: Chán ăn*, tăng kali máu*.

Rối loạn tâm thần

- Rất hiếm gặp: Ảo giác*, lú lẫn*.
- Không rõ: Mê sảng*.

Rối loạn hệ thần kinh

- Ít gặp: Buồn ngủ, rối loạn vị giác.
- Hiếm gặp: Chóng mặt*, đau đầu*.

Rối loạn về mắt

- Thường gặp: Nhìn mờ.
- Ít gặp: Khô mắt.
- Không rõ: Tăng nhãn áp*.

Rối loạn hệ tim mạch

- Không rõ: Xoắn đỉnh*, điện tâm đồ QT kéo dài*, rung tâm nhĩ*, đánh trống ngực*, nhịp tim nhanh*.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Ít gặp: Khô mũi.
- Không rõ: Chứng khó đọc*.

Rối loạn tiêu hóa

- Rất thường gặp: Khô miệng.
- Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, khó tiêu, đau bụng.
- Ít gặp: Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, khô họng.
- Hiếm gặp: Tắc đại tràng, ứ phân, nôn*.
- Không rõ: Liệt ruột*, khó chịu ở bụng*.

Rối loạn gan mật

- Không rõ: Rối loạn chức năng gan*, xét nghiệm chức năng gan bất thường*.

Rối loạn da và mô dưới da

- Ít gặp: Khô da.
- Hiếm gặp: Ngứa*, phát ban*.
- Rất hiếm gặp: Hồng ban đa dạng*, mày đay*, phù mạch*.
- Không rõ: Viêm da tróc vảy*.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Không rõ: Yếu cơ*.

Rối loạn thận và tiết niệu

- Ít gặp: Khó tiểu.
- Hiếm gặp: Bí tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

- Không rõ: Suy thận*.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

- Ít gặp: Mệt mỏi, phù ngoại vi.

Ghi chú: Các phản ứng bất lợi quan sát được sau khi lưu hành thuốc.*

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều với solifenacin succinate có khả năng dẫn đến tác dụng kháng cholinergic nghiêm trọng. Liều cao nhất của solifenacin succinate vô tình được đưa cho một bệnh nhân là 280 mg trong khoảng thời gian 5 giờ, dẫn đến thay đổi trạng thái tâm thần mà không cần phải nhập viện.

Xử trí

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

Cũng như các thuốc kháng cholinergic khác, có thể điều trị triệu chứng như sau:

- Tác dụng kháng cholinergic trung ương nặng như ảo giác hoặc kích thích rõ rệt: Điều trị bằng physostigmin hoặc carbachol.
- Co giật hoặc kích thích rõ rệt: Điều trị bằng benzodiazepin.
- Suy hô hấp: Xử trí bằng hô hấp nhân tạo.
- Nhịp tim nhanh: Điều trị bằng thuốc chẹn beta.
- Bí tiểu: Xử trí bằng thông tiểu.
- Giãn đồng tử: Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt pilocarpin và/hoặc để bệnh nhân trong phòng tối.

Cũng như các thuốc kháng muscarinic khác, trong trường hợp dùng quá liều, cần chú ý đặc biệt đến những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT (hạ kali máu, nhịp tim chậm và sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc được biết là kéo dài khoảng QT) và các bệnh tim mạch có liên quan trước đó (thiếu máu cục bộ cơ tim, rối loạn nhịp tim, suy tim sung huyết).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu, mã ATC: G04B D08.

Cơ chế hoạt động:

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

Bàng quang tiết niệu được điều tiết bởi các dây thần kinh cholinergic đối giao cảm. Acetylcholin làm co cơ trơn Detrusor thông qua các thụ thể muscarinic mà phân nhóm M3 tham gia chủ yếu. Các nghiên cứu dược lý *in vitro* và *in vivo* chỉ ra rằng solifenacin là chất ức chế cạnh tranh của thụ thể phân nhóm muscarinic M3. Ngoài ra, solifenacin cho thấy khả năng đối kháng đặc hiệu đối với các thụ thể muscarinic với ái lực thấp hoặc không có ái lực với nhiều thụ thể khác và các kênh ion được thử nghiệm.

Tác dụng dược lực học

Điều trị bằng solifenacin với liều 5 mg và 10 mg mỗi ngày đã được nghiên cứu trong một số thử nghiệm lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên, có kiểm soát ở nam giới và phụ nữ có bàng quang hoạt động quá mức. Như thể hiện trong bảng dưới đây, cả liều solifenacin 5 mg và 10 mg đều mang lại những cải thiện đáng kể có ý nghĩa thống kê ở các tiêu chí chính và phụ so với giả dược. Hiệu quả được quan sát trong vòng một tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và ổn định trong khoảng thời gian 12 tuần. Một nghiên cứu nhãn mở dài hạn đã chứng minh rằng hiệu quả được duy trì trong ít nhất 12 tháng. Sau 12 tuần điều trị, khoảng 50% bệnh nhân bị tiểu không tự chủ đã hết các đợt tiểu không tự chủ, và ngoài ra, 35% bệnh nhân đạt được tần suất đi tiểu dưới 8 lần mỗi ngày. Điều trị các triệu chứng của bàng quang hoạt động quá mức cũng mang lại lợi ích trên một số thước đo Chất lượng Cuộc sống, chẳng hạn như

https://trungtamthuoc.com/

nhận thức về sức khỏe nói chung, tác động của việc tiểu không tự chủ, giới hạn vai trò, giới hạn thể chất, giới hạn xã hội, tâm lý, mức độ nghiêm trọng của triệu chứng, đo lường mức độ nghiêm trọng và giấc ngủ/năng lượng.

Kết quả (dữ liệu tổng hợp) của 4 nghiên cứu Giai đoạn 3 có kiểm soát với thời gian điều trị là 12 tuần

	Giả dược	Solifenacin 5 mg 1 lần/ngày	Solifenacin 10 mg 1 lần/ngày	Tolterodin 2 mg 2 lần/ngày
Số lần đi tiểu/24 giờ				
Mean baseline	11,9	12,1	11,9	12,1
Mean reduction from baseline	1,4	2,3	2,7	1,9
% change from baseline	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-value*		< 0,001	< 0,001	0,004
Số lần tiểu gấp/24 giờ				
Mean baseline	6,3	5,9	6,2	5,4
Mean reduction from baseline	2,0	2,9	3,4	2,1
% change from baseline	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
p-value*		< 0,001	< 0,001	0,031
Số đợt són tiểu/24 giờ				
Mean baseline	2,9	2,6	2,9	2,3
Mean reduction from baseline	1,1	1,5	1,8	1,1
% change from baseline	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-value*		< 0,001	< 0,001	0,009
Số lần tiểu đêm/24h				
Mean baseline	1,8	2,0	1,8	1,9
Mean reduction from baseline	0,4	0,6	0,6	0,5
% change from baseline	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-value*		0,025	< 0,001	0,199
Thể tích nước tiểu/lần đi tiểu				
Mean baseline	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Mean reduction from baseline	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% change from baseline	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-value*		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Số pad/24 giờ				
Mean baseline	3,0	2,8	2,7	2,7
Mean reduction from baseline	0,8	1,3	1,3	1,0
% change from baseline	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-value*		< 0,001	< 0,001	0,010

Lưu ý: Trong 4 nghiên cứu quan trọng, Solifenacin 10 mg và giả dược đã được sử dụng. Trong số 4 nghiên cứu đó, có 2 nghiên cứu sử dụng Solifenacin 5 mg và 1 nghiên cứu sử dụng tolterodin 2 mg. Không phải tất cả các thông số và nhóm điều trị đều được đánh giá trong từng nghiên cứu riêng lẻ. Vì vậy, số lượng bệnh nhân được liệt kê có thể sai lệch theo thông số và nhóm điều trị.

* p-value dùng để so sánh theo cặp với giả dược

https://trungtamthuoc.com/

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống viên solifenacin, nồng độ solifenacin tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 3 đến 8 giờ. T_{max} không phụ thuộc vào liều. C_{max} và diện tích dưới đường cong (AUC) tuyến tính với liều trong khoảng từ 5 đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%.

Lượng thức ăn không ảnh hưởng đến C_{max} và AUC của solifenacin.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến của solifenacin sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 600 lít. Solifenacin phần lớn (khoảng 98%) liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là glycoprotein acid α1.

Chuyển hoá

Solifenacin được chuyển hóa mạnh ở gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Tuy nhiên, có các con đường chuyển hóa thay thế, có thể góp phần vào quá trình chuyển hóa của solifenacin. Độ thanh thải toàn thân của solifenacin khoảng 9,5 lít/giờ và thời gian bán thải cuối cùng của solifenacin là 45 - 68 giờ. Sau khi uống, một chất có hoạt tính dược lý (4R-hydroxy solifenacin) và ba chất chuyển hóa không có hoạt tính (N-glucuronide, N-oxid và 4R-hydroxy-N-oxid của solifenacin) đã được tìm thấy trong huyết tương cùng với solifenacin.

Thải trừ

Sau khi dùng một liều duy nhất 10 mg solifenacin được đánh dấu bằng C^{14}, khoảng 70% chất có hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 23% trong phân, trong hơn 26 ngày. Trong nước tiểu, khoảng 11% chất có hoạt tính phóng xạ được thu hồi dưới dạng hoạt chất không biến 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).

Tuyến tính/phi tuyến tính

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

ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng dựa trên tuổi của bệnh nhân. Các nghiên cứu ở người cao tuổi đã chỉ ra rằng mức độ phơi nhiễm với solifenacin, được biểu thị bằng AUC, sau khi dùng solifenacin succinatee (5 mg và 10 mg một lần mỗi ngày) là tương tự ở những người cao tuổi khỏe mạnh (từ 65 đến 80 tuổi) và những người trẻ khỏe mạnh (ít hơn hơn 55 năm). Tốc độ hấp thu trung bình được biểu thị bằng t_{max} chậm hơn một chút ở người cao tuổi và thời gian bán thải dài hơn khoảng 20% ở người cao tuổi. Những khác biệt nhỏ này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

Dược động học của solifenacin chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh 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.

Bệnh nhân suy thận

AUC và C_{max} của solifenacin ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình không khác biệt đáng kể so với ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút) nồng độ solifenacin cao hơn đáng kể so với nhóm chứng với sự gia tăng C_{max} khoảng 30%, AUC hơn 100% và $t_{½}$ hơn 60%.

Đã quan sát thấy mối quan hệ có ý nghĩa thống kê giữa độ thanh thải creatinin và độ thanh thải solifenacin.

https://trungtamthuoc.com/

Dược động học ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan trung bình (điểm Child-Pugh từ 7 đến 9), C_{max} không bị ảnh hưởng, AUC tăng 60% và t½ tăng gấp đôi. Dược động học của solifenacin ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Trụ sở: Số 160 phố Tôn Đức Thắng – phường Ô Chợ Dừa – thành phố Hà Nội.

ĐT: 024- 38454561; 024- 38454562 Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại: Thôn Thạch Lỗi – xã Nội Bài – thành phố Hà Nội.