



Rx - Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim SOLNATEC FC Tablet 5mg

(Solifenacin succinat 5mg)

- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**
- **Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Solifenacin succinat 5mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, hypromellose, maize starch 1500 pregelatinised, povidone K30, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, opadry yellow.

DƯỢC LỰC

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc đường tiết niệu bao gồm cả các thuốc chống co thắt và mã ATC: G04BD8.

Solifenacin là chất cạnh tranh đối kháng thụ thể muscarinic acetylcholin. Sự gắn kết giữa acetylcholin với các thụ thể này, đặc biệt là thụ thể phụ M3, đóng vai trò quan trọng trong sự co cơ trơn. Bằng cách ngăn chặn sự gắn kết acetylcholin với những thụ thể này, solifenacin làm giảm trương lực cơ trơn trong bàng quang, cho phép bàng quang giữ một lượng lớn nước tiểu và giảm số lần tiểu cấp bách và không thể kiểm chế.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống Solifenacin succinat được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết

lên 10mg, 1 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân bị suy thận ở mức độ nhẹ và trung bình (CLcr >30 mL/phút) không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân suy thận nặng (CLcr < 30 mL/phút) nên điều trị thận trọng và uống không quá 5mg, 1 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân bị suy gan nhẹ không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân suy gan trung bình nên điều trị thận trọng và uống không quá 5mg, 1 lần/ ngày.

Chất ức chế Cytochrom P4503A4

Liều tối đa 5mg được khuyến cáo ở bệnh nhân đang dùng những chất ức chế mạnh cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 như ketoconazol hoặc ritonavir.

Liều của trẻ em: chưa được nghiên cứu.

TÁC DỤNG PHỤ

Hầu hết tác dụng phụ là khô miệng.

Hệ cơ quan	Rất thường xảy ra ≥1/10	Thường xảy ra ≥1/100, <1/10	Ít xảy ra ≥1/1000, <1/100	Hiếm ≥ 1/10000, <1/1000	Rất hiếm <1/10,000	Không biết
Nhiễm trùng & nhiễm ký sinh trùng			Nhiễm trùng đường tiết niệu Viêm bàng quang			
Rối loạn hệ miễn dịch						Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh						Giảm sự thèm ăn Tăng kali

không thể kiểm chế.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống Solifenacin succinat được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3-8 giờ và sinh khả dụng khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến dược động học của Solifenacin. Khoảng 98% solifenacin succinat gắn kết với protein huyết tương phần lớn với chất alpha1-acid glycoprotein. Thuốc được phân bố chủ yếu vào các mô không phải mô thần kinh trung ương, thể tích phân bố ổn định trung bình khoảng 600L. Phần lớn Solifenacin succinat được chuyển hóa chính ở gan bởi hệ cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, nửa đời thải trừ khoảng 45-68 giờ. Solifenacin succinat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH

SOLNATEC FC Tablet 5mg (Solifenacin succinat) được chỉ định điều trị bàng quang tăng hoạt động với những triệu chứng như tiểu không kiểm chế do thôi thúc, tiểu gấp và tiểu nhiều lần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên uống và nuốt nguyên viên SOLNATEC FC Tablet 5mg (Solifenacin succinat) với nước. SOLNATEC FC Tablet 5mg (Solifenacin succinat) có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Người trưởng thành

Liều khuyên dùng SOLNATEC FC Tablet 5mg (Solifenacin succinat) là 5mg, 1 lần/ ngày. Nếu cần thiết, liều có thể tăng

SINH TRUNG			Viêm bàng quang			
Rối loạn hệ miễn dịch						Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng						Giảm sự thèm ăn Tăng kali máu
Rối loạn tâm thần					Áo giác Trạng thái nhảm lẫn	Mê sảng
Rối loạn hệ thần kinh			Mất ngủ Khó đọc	Chóng mặt Nhức đầu		
Rối loạn mắt		Nhìn mờ	Khô mắt			Tăng nhãn áp
Rối loạn tim mạch						Điện tâm đồ QT kéo dài Rung tâm nhĩ Đánh trống ngực Nhịp tim nhanh
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khô mũi			Chứng khó đọc
Rối loạn hệ tiêu hóa	Khô miệng	Táo bón Buồn nôn Chứng khó tiêu Đau bụng	Bệnh trào ngược dạ dày thực quản Cổ họng khô	Tắc nghẽn đại tràng, phân vón cục, nôn		Hối tràng* Khó chịu ở bụng*
Rối loạn gan mật						Rối loạn gan* Xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da			Khô da	Ngứa*, phát ban*		Viêm da tróc vảy
Rối loạn cơ xương và mô liên kết						Yếu cơ xương
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu tiện khó	Bí tiểu		Suy thận
Rối loạn chung			Mệt mỏi, phù ngoại biên			

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Solifenacin succinat chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với solifenacin succinat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bí tiểu.
- Nghẽn dạ dày ruột.
- Glaucom góc hẹp không thể kiểm soát.
- Nhược cơ nặng.
- Đang thẩm phân máu.
- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như ketoconazole).

THẬN TRỌNG

Nghẽn thoát nước tiểu từ bàng quang

Solifenacin succinat giống như những thuốc kháng cholinergic khác, nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu nghẽn thoát nước tiểu từ bàng quang rõ rệt trên lâm sàng vì nguy cơ bí tiểu.

Rối loạn nghẽn tắc và giảm nhu động dạ dày ruột

Solifenacin succinat giống như những thuốc kháng cholinergic khác, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân giảm nhu động dạ dày ruột.

Glaucom góc hẹp có thể kiểm soát

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân điều trị Glaucom góc hẹp có thể kiểm soát.

Chức năng thận suy giảm

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những

succinat trong thời kỳ mang thai, khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra trên thai nhi.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Chưa được biết solifenacin succinat có qua được sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc qua sữa mẹ, không nên dùng solifenacin succinat trong thời kỳ cho con bú. Nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Solifenacin tương tự như các thuốc kháng cholinergic khác có thể gây nhìn mờ, buồn ngủ và mệt mỏi bất thường, do đó có thể ảnh hưởng không tốt đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác về dược lý học

Dùng đồng thời với thuốc kháng cholinergic khác có thể gây tăng tác dụng điều trị và tác dụng phụ rõ rệt hơn. Nên dùng các thuốc kháng cholinergic cách nhau 1 tuần. Dùng đồng thời với thuốc đối kháng thụ thể cholinergic có thể làm giảm hiệu quả của thuốc.

Tương tác với Ketoconazol

Dùng đồng thời viên nén Solifenacin succinat và ketoconazol 400mg, gây ức chế hiệu lực của CYP3A4, nồng độ trung bình Cmax và diện tích dưới đường cong AUC của Solifenacin tăng lần lượt 1,5 và 2,7 lần. Vì thế, không nên vượt quá 5mg Solnatec mỗi ngày khi dùng với ketoconazol hoặc với thuốc ức chế CYP3A4.

QUÁ LIỀU

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân điều trị Glaucom góc hẹp có thể kiểm soát.

Chức năng thận suy giảm

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân chức năng thận suy giảm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng ($CL_{cr} < 30 \text{ mL/phút}$), không được dùng liều lớn hơn 5mg.

Chức năng gan suy giảm

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân chức năng gan suy giảm. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không được dùng liều lớn hơn 5mg.

Thoát vị khe thực quản

Solifenacin succinat nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân thoát vị khe thực quản/ trào ngược dạ dày thực quản hoặc đang dùng đồng thời thuốc (như bisphosphonat) gây ra viêm thực quản nặng.

Những vấn đề di truyền

Không được dùng thuốc này ở những bệnh nhân bị những vấn đề về di truyền như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Khoảng QT kéo dài do mắc phải hoặc bẩm sinh

Nên thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng Solifenacin

cong AUC của Solifenacin tăng lần lượt 1,5 và 2,7 lần. Vì thế, không nên vượt quá 5mg Solnatec mỗi ngày khi dùng với ketoconazol hoặc với thuốc ức chế CYP3A4.

QUÁ LIỀU

Quá liều solifenacin succinat có thể gây tác động kháng cholinergic nặng và cần được điều trị phù hợp. Trong khoảng thời gian 5 giờ, dùng ngẫu nhiên liều đơn cao nhất 280mg gây ra thay đổi trạng thái tinh thần nhưng không cần phải nhập viện.

Trong trường hợp quá liều solifenacin succinat bệnh nhân nên được điều trị với than hoạt tính. Nên rửa.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DNNK: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT ANH

Số 11 Hoàng Diệu, phường 10, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh.

Nhà sản xuất:

ONE PHARMA INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL COMPANY
SOCIETE ANONYME

Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari,
Voiotias, 32009 Hy Lạp

Nhà sở hữu giấy phép tại Hy Lạp:

VIAN S.A.

Địa chỉ: 2., Ag. Nektariou str.,153 44 Gerakas, Pallini
Attiki - Hy Lạp.



SOLN.NAPH.LEAF.5.30.3

PRODUCT OF
VIAN S.A.
MEMBER OF GIANNAROPOULOS GROUP