

Viên nén bao phim

SOLIGET Tablets 5mg

(Solifenacin succinat 5mg)

SOLIGET Tablets 10mg

(Solifenacin succinat 10mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

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 và dược sĩ.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Soliget Tablets 5mg

Thành phần hoạt chất: Solifenacin succinat.....5mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, Opadry màu trắng YS-1-7027 [HPMC 2910/Hypromellose (E464), titan dioxid (E171), triacetin].

Soliget Tablets 10mg

Thành phần hoạt chất: Solifenacin succinat....10mg

Thành phần tá dược: Lactose khan, microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, Opadry màu trắng YS-1-7027 [HPMC 2910/Hypromellose (E464), titan dioxid (E171), triacetin].

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Soliget Tablets 5mg

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt lõm, trơn.

Soliget Tablets 10mg

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng, một mặt có in ký hiệu “GETZ”, một mặt có rãnh ở giữa.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng

Người lớn, bao gồm người lớn tuổi

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

Trẻ em và thiếu niên

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được xác định. Do đó, không khuyến dùng solifenacin succinat cho trẻ em.

Bệnh nhân bị suy thận

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút). Những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút) nên được điều trị thận trọng và không dùng quá 5 mg mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân bị suy gan

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

Chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4

Liều solifenacin succinat tối đa nên giới hạn đến 5 mg khi điều trị đồng thời với ketoconazol hoặc với các liều điều trị của các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác như ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

Cách dùng

Soliget Tablets (Solifenacin succinat) được dùng đường uống và nên nuốt cả viên với nước. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng solifenacin ở bệnh nhân bị bí tiểu, tình trạng dạ dày-ruột nặng (bao gồm chứng to đại tràng nhiễm độc), bệnh nhược cơ nặng hoặc glaucoma góc hẹp và những bệnh nhân có nguy cơ đối với những tình trạng này.

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược.
- Bệnh nhân đang thăm phân máu.
- Bệnh nhân bị suy gan.
- Bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan trung bình và đang điều trị bằng một chất ức chế CYP3A4 mạnh, 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 *Soliget Tablets (Solifenacin succinat)*. Nếu có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, cần khởi đầu điều trị kháng khuẩn thích hợp.

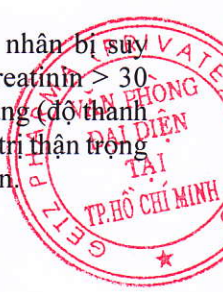
Nên thận trọng khi dùng *Soliget Tablets (Solifenacin succinat)* ở những bệnh nhân có:

- nghẽn thoát nước tiểu từ bàng quang có nguy cơ bí tiểu có ý nghĩa lâm sàng.
- rối loạn nghẽn dạ dày - ruột.
- nguy cơ giảm nhu động ruột.
- suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút) và liều dùng không được vượt quá 5 mg đối với những bệnh nhân này.
- suy gan trung bình (chỉ số Child-Pugh từ 7 đến 9) và liều dùng không được vượt quá 5 mg đối với những bệnh nhân này.
- dùng đồng thời với một chất ức chế CYP3A4 mạnh, như ketoconazol.
- thoát vị khe thực quản/trào ngược dạ dày-thực quản và/hoặc những người đang dùng đồng thời các thuốc (như bisphosphonat) có thể gây ra hoặc làm tăng nặng viêm thực quản.
- bệnh thần kinh tự động.

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

Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định ở bệnh nhân có nguyên nhân do thần kinh đối với chứng tăng hoạt động cơ cổ bàng quang.

Những bệnh nhân có các 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 với tắc nghẽn đường thở đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng solifenacin succinat. Nếu phù mạch xảy ra, nên ngưng solifenacin succinat và điều trị thích hợp và/hoặc cần thực hiện các biện pháp. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở một số bệnh nhân được điều trị với solifenacin succinat.

Ở các bệnh nhân bị phản ứng phản vệ, nên ngưng solifenacin succinat và điều trị thích hợp và/hoặc cần thực hiện các biện pháp.

Tác dụng tối đa của **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** có thể được xác định sớm nhất sau 4 tuần.

Soliget Tablets (Solifenacin succinat) không được chỉ định trong điều trị bằng quang tăng hoạt ở bệnh nhân trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Chưa có dữ liệu lâm sàng ở phụ nữ có thai trong khi đang dùng solifenacin. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp trên khả năng sinh sản, sự phát triển của phôi/thai hoặc sự sinh đẻ. Chưa rõ nguy cơ có thể có đối với người. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của solifenacin trên khả năng sinh sản. Không quan sát thấy ảnh hưởng trên khả năng sinh sản ở động vật.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết solifenacin vào sữa mẹ. Trên chuột nhắt, solifenacin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa và gây không phát triển ở chuột nhắt mới sinh phụ thuộc liều. Vì vậy nên tránh sử dụng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** trong khi đang cho con bú.

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

Vì solifenacin giống như các thuốc kháng cholinergic khác có thể gây nhìn mờ và trong trường hợp ít gặp là buồn ngủ và mệt mỏi (xem phần *Tác dụng không mong muốn*), khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng xấu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác dược lý học

Dùng đồng thời với các thuốc khác có đặc tính kháng cholinergic có thể dẫn đến tác dụng điều trị và tác dụng không mong muốn rõ rệt hơn. Nên có một khoảng cách khoảng 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)**, 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 thuốc kích thích nhu động của đường dạ dày-ruột, như metoclopramide và cisapride.

Tương tác dược động học

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy là ở các nồng độ điều trị, solifenacin không ức chế CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 hoặc 3A4 có nguồn gốc từ microsomal gan người. Vì vậy, solifenacin không chắc làm thay đổi độ thanh thải của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme CYP này.

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

Solifenacin được chuyển hóa bởi CYP3A4. Dùng đồng thời với ketoconazol (200 mg/ngày), là một chất ức chế mạnh CYP3A4, dẫn đến tăng gấp 2 lần về 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 **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** tối đa nên giới hạn đến 5 mg đối với người lớn, khi được dùng đồng thời với ketoconazol hoặc các liều điều trị của các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác (như ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (xem phần *Liều lượng và cách dùng*).

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

Tác dụng cảm ứng enzyme trên dược động học của solifenacin và các chất chuyển hóa của nó chưa được nghiên cứu, cũng như chưa có nghiên cứu về tác dụng của các cơ chất CYP3A4 có ái lực cao hơn trên sự hấp thu 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 (như rifampicin, phenytoin, carbamazepin).

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

Thuốc ngừa thai dùng đường uống

Dùng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** không thấy tương tác dược động học của solifenacin trên các thuốc ngừa thai dùng đường uống phối hợp (ethinylestradiol/levonogestrel, các chất nền CYP3A4).

Warfarin

Dùng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** không làm thay đổi dược động học của R-warfarin (chất nền CYP3A4) hoặc S-warfarin (chất nền CYP2C9) hoặc tác dụng khác trên thời gian prothrombin.

Digoxin

Dùng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** không thấy tác dụng trên dược động học của digoxin (0,125 mg/ngày) trên cá thể khỏe mạnh.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Do tác dụng dược lý của solifenacin, **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** có thể gây ra các tác dụng kháng cholinergic không mong muốn (nói chung) mức độ nhẹ hoặc trung bình. Tần suất của các tác dụng kháng cholinergic không mong muốn phụ thuộc liều.

Phản ứng phụ đã được báo cáo hay gặp nhất với **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** là khô miệng. Phản ứng này xảy ra ở 11% bệnh nhân được điều trị bằng 5 mg mỗi ngày một lần, ở 22% bệnh nhân được điều trị bằng 10 mg mỗi ngày một lần và ở 4% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Mức độ khô miệng thường nhẹ và chỉ thỉnh thoảng mới dẫn đến ngừng điều trị. Nói chung solifenacin tương thích với thuốc rất cao (khoảng 99%) và khoảng 90% bệnh nhân được điều trị bằng **Soliget Tablets**

(*Solifenacin succinat*) đã hoàn tất giai đoạn nghiên cứu đầy đủ 12 tuần điều trị.

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

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

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng phản vệ*.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng

Chưa rõ: Chán ăn*, tăng kali máu*.

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm gặp: Ảo giác*, rối loạn tinh thần*.

Chưa rõ: Mê sảng*.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Buồn ngủ, loạn vị giác.

Hiếm gặp: Chóng mặt*, nhức đầu*.

Rối loạn mắt

Thường gặp: Nhìn mờ.

Ít gặp: Khô mắt.

Chưa rõ: Glaucoma*.

Rối loạn tim

Chưa rõ: Rung tâm nhĩ*, đánh trống ngực*, nhịp tim nhanh*, xoắn đỉnh*, khoảng QT kéo dài*.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Khô mũi.

Chưa rõ: Chứng khó phát âm*.

Rối loạn dạ dày – ruột

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 ruột, phân rắn, nôn*.

Chưa rõ: Liệt ruột*, rối loạn vị giác.

Rối loạn gan mật

Chưa rõ: Rối loạn chức năng gan*, kiểm tra chức năng gan bất thường*.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Da khô.

Hiếm gặp: Ngứa*, nổi ban*.

Rất hiếm gặp: Ban đỏ đa dạng*, nổi mề đay*, phù mạch*.

Chưa rõ: Viêm da bong vảy*.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Chưa rõ: Cơ bắp suy yếu*.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: Khó tiểu.

Hiếm gặp: Bí tiểu.

Chưa rõ: Suy thận*.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp: Mệt mỏi, phù ngoại biên.

*quan sát hậu mãi.

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

Triệu chứng

Quá liều solifenacin succinat có khả năng dẫn đến các tác dụng kháng cholinergic nghiêm trọng và nên được điều trị tương ứng. Liều solifenacin succinat cao nhất vô ý uống nhầm ở một bệnh nhân là 280 mg trong thời

gian 5 giờ, dẫn đến các thay đổi về trạng thái tinh thần không cần nhập viện.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều solifenacin succinat, bệnh nhân nên được điều trị bằng than hoạt.

Rửa dạ dày hữu ích nếu được thực hiện trong vòng 1 giờ, nhưng không nên gây nôn.

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

- Các tác dụng kháng cholinergic trung ương nặng như ảo giác hoặc kích động rõ rệt: điều trị bằng 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 pilocarpine và/hoặc cho bệnh nhân nằm trong phòng tối.

Cũng như các thuốc kháng muscarin khác, trong trường hợp quá liều, cần phải lưu ý đặc biệt đến những bệnh nhân đã biết có nguy cơ kéo dài khoảng QT (như hạ kali máu, nhịp tim chậm và dùng đồng thời với các thuốc đã biết kéo dài khoảng QT) và các bệnh tim đã có từ trước liên quan (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 trị các rối loạn ở bàng quang và tuyến tiền liệt.

Mã ATC: G04BD08

Cơ chế tác dụng:

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

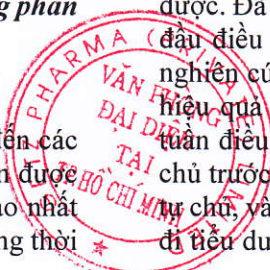
Bàng quang hoạt động được nhờ thần kinh phó giao cảm thuộc hệ cholinergic. Acetylcholin làm co cơ bàng quang thông qua các thụ thể muscarin trong đó phân nhóm M₃ có liên quan chủ yếu.

Các nghiên cứu về dược lý *in vitro* và *in vivo* cho thấy solifenacin là một chất ức chế cạnh tranh thụ thể muscarin phân nhóm M₃. Ngoài ra, solifenacin cho thấy là một chất đối kháng đặc hiệu đối với thụ thể muscarin, biểu thị ở ái lực thấp hoặc không có ái lực đối với các thụ thể khác nhau và kênh ion qua thử nghiệm.

Các tác dụng dược lực học:

Điều trị bằng **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** với các liều 5 mg và 10 mg mỗi ngày đã được nghiên cứu trong một vài thử nghiệm lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên, có kiểm chứng bằng giả dược ở nam giới và phụ nữ bị chứng bàng quang tăng hoạt động.

Cả hai liều 5 mg và 10 mg **Soliget Tablets (Solifenacin succinat)** đã tạo ra sự cải thiện có ý nghĩa thống kê về các tiêu chí chính và tiêu chí phụ so với nhóm dùng giả dược. Đã quan sát thấy hiệu quả trong vòng 1 tuần khởi đầu điều trị và ổn định trong thời gian 12 tuần. Một nghiên cứu dài hạn biết rõ tên thuốc đã chứng minh là hiệu quả được duy trì ít nhất trong 12 tháng. Sau 12 tuần điều trị, khoảng 50% bệnh nhân bị tiểu không tự chủ trước khi điều trị đã qua khỏi giai đoạn tiểu không tự chủ, và thêm vào đó, 35% bệnh nhân đạt được số lần đi tiểu 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.

Ảnh hưởng trên khoảng QT:

Một nghiên cứu mù đôi, đối chứng giả dược được thực hiện trên 86 nữ trưởng thành khỏe mạnh để đánh giá ảnh hưởng trên khoảng QT sau khi dùng lặp lại solifenacin succinat. Trong trạng thái ổn định, nhóm dùng solifenacin succinat liều 10 mg, có thay đổi khoảng QT tương tự đối với nhóm dùng giả dược. Tại liều 30 mg, thay đổi khoảng QT so với nhóm dùng giả dược là 6 msec.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các đặc tính chung

Hấp thu

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

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

Phân bố

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

Chuyển hóa

Solifenacin được chuyển hóa mạnh bởi gan, chủ yếu bởi cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Tuy nhiên, có nhiều đường chuyển hóa có thể tham gia vào sự chuyển hóa của solifenacin. Độ thanh thải toàn thân của solifenacin khoảng 9,5 l/giờ và thời gian bán thải cuối của solifenacin là 45-68 giờ. Sau khi dùng đường uống, 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) đã được thấy trong huyết tương ngoài solifenacin.

Thải trừ

Sau khi dùng một liều đơn 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).

Tỷ lệ với liều dùng

Dược động học là tuyến tính ở mức liều điều trị.

Các đặc tính ở bệnh nhân

Tuổi

Không cần điều chỉnh liều theo tuổi của bệnh nhân. Các nghiên cứu trên người cao tuổi cho thấy là sự hấp thu solifenacin, được biểu thị dưới dạng diện tích dưới

đường cong (AUC) sau khi dùng solifenacin succinat (5 mg và 10 mg, mỗi ngày một lần) 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 được biểu thị dưới dạng t_{max} hơi chậm hơn ở người cao tuổi và thời gian bán thải cuối dài hơn khoảng 20% ở người cao tuổi. 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

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

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 cao nhất trong huyết tương (C_{max}) của solifenacin ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình không khác biệt đáng kể so với các dữ liệu tìm thấy ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Ở bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 30 ml/phút), sự hấp thu solifenacin cao hơn đáng kể ở nhóm chứng 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 creatinine 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 (chỉ 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.

Ảnh hưởng của thức ăn

Không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng của thức ăn lên dược động học của *Soliget Tablets (Solifenacin succinat)*.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



GETZ PHARMA (PRIVATE) LIMITED

Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial

Area, Karachi, Pakistan

