

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **13-04/QC/AST/HEC-RA2017**

Của: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: **23 Đại Lộ Độc lập, Khu công nghiệp VN-Sigapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương**

Điện thoại: **08 3812 5848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Vesicare 5mg**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0158/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

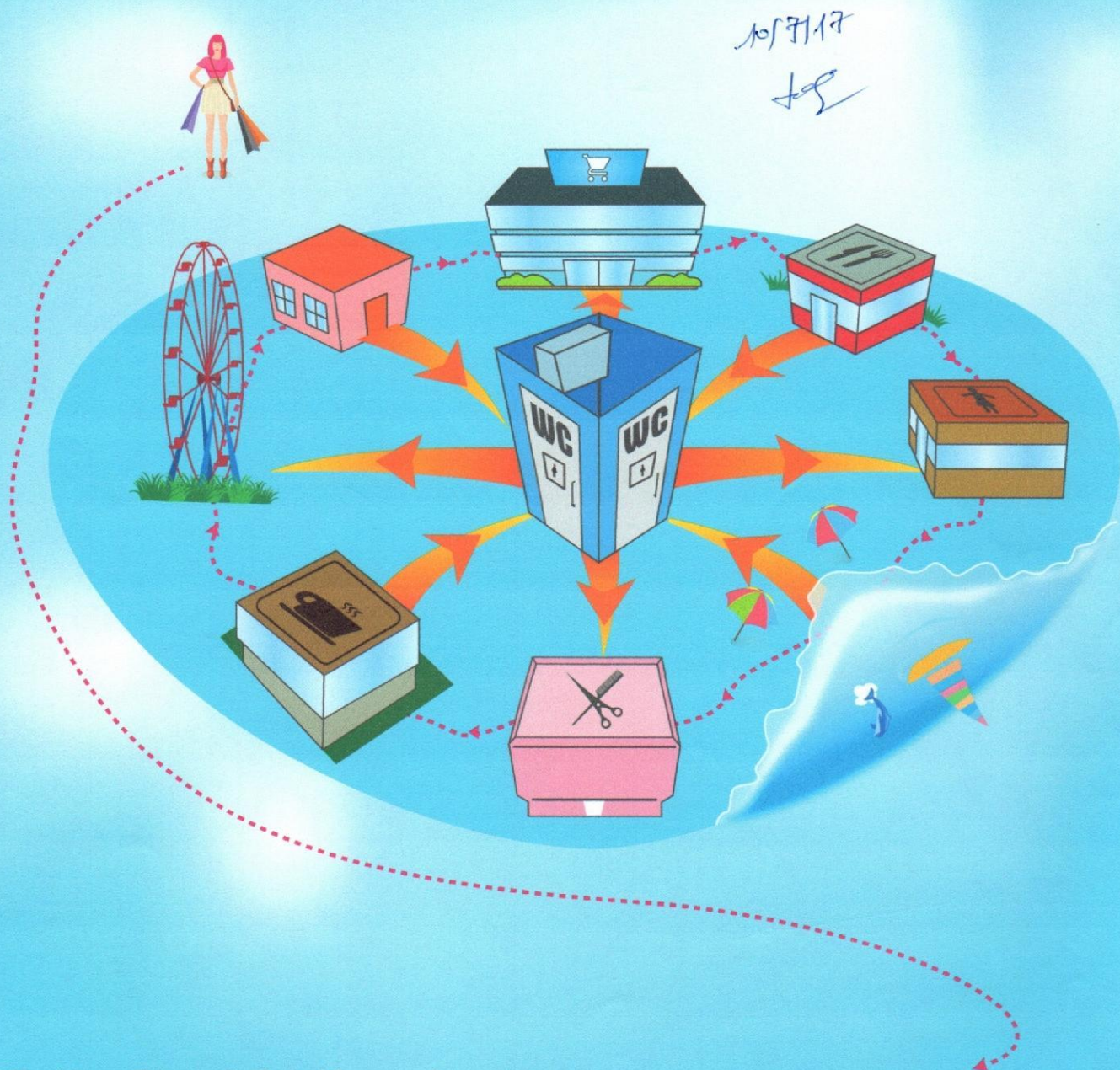
Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

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 bàng quang tăng hoạt động



Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: XXXXX/XX/QLD-TT ngày....tháng ...năm
Ngày...tháng...năm...in tài liệu



Vesicare[®]
solifenacin



Vesicare®
Solifenacin succinate

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Vesicare® 5mg: Mỗi viên nén bao phim chứa hoạt chất solifenacin succinate 5mg.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: **Người lớn, bao gồm người cao tuổi:** Liều khuyến cáo là 5mg solifenacin succinate mỗi ngày một lần. Nếu cần, có thể tăng liều đến 10mg solifenacin succinate, 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 cáo dùng Vesicare cho trẻ em.

Cách dùng: Vesicare 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: 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 thẩm phân máu. Bệnh nhân bị suy gan nặng. Bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan trung bình và đang điều trị bằng một chất ức chế CYP3A4 mạnh, như ketoconazole.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Cần đánh giá các nguyên nhân khác gây tiểu nhiều lần (suy tim hoặc bệnh thận) trước khi điều trị bằng Vesicare. Nếu có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, cần khởi đầu điều trị kháng khuẩn thích hợp. Nên thận trọng khi dùng Vesicare 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 creatinine ≤ 30 ml/phút, xem phần Liều lượng và cách dùng; và Các đặc tính dược động học), và liều dùng không được vượt quá 5mg đối với những bệnh nhân này; suy gan trung bình và liều dùng không được vượt quá 5mg đối với những bệnh nhân này; dùng đồng thời với một chất ức chế CYP3A4 mạnh, như ketoconazole; thoát vị khe thực quản/trào ngược dạ dày-thực quản và/hoặc những người đang dùng đồng thời các thuốc (như bisphosphonate) 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 succinate. Nếu phù mạch xảy ra, nên ngưng solifenacin succinate 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 succinate. Ở các bệnh nhân bị phản ứng phản vệ, nên ngưng solifenacin succinate và điều trị thích hợp và/ hoặc cần thực hiện các biện pháp. Tác dụng tối đa của Vesicare® có thể được xác định sớm nhất sau 4 tuần.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG

TÁC KHÁC: 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 Vesicare®, 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. Dùng đồng thời với ketoconazole (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 ketoconazole với liều 400 mg/ngày dẫn đến tăng gấp 3 lần AUC của solifenacin. Vì vậy, liều Vesicare® tối đa nên giới hạn đến 5 mg, khi được dùng đồng thời với ketoconazole hoặc các liều điều trị của các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác (như ritonavir, nelfinavir, itraconazole). 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 được 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). Không thấy tương tác dược động học của solifenacin trên các thuốc ngừa thai dùng đường uống phối hợp (ethinylestradiol/levonogestrel). Dùng Vesicare® không làm thay đổi dược động học của R-warfarin hoặc S-warfarin hoặc tác dụng khác trên thời gian prothrombin hoặc digoxin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có dữ liệu lâm sàng ở phụ nữ có thai trong khi đang dùng solifenacin. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai. Tránh sử dụng Vesicare® trong khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Có thể gây nhìn mờ và trong trường hợp ít gặp là buồn ngủ và mệt mỏi, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng xấu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: *Rất hay gặp:* khô miệng. *Hay gặp:* nhìn mờ, táo bón, buồn nôn, khó tiêu, đau bụng. *Ít gặp:* nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm bàng quang, buồn ngủ, loạn vị giác, khô mắt, khô mũi, bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, khô họng, da khô, khó tiểu, mệt mỏi, phù mắt ngoại biên. *Hiếm gặp:* tắc ruột, phân rắn, bí tiểu, chóng mặt, nhức đầu, nôn, ngứa, nổi ban. *Rất hiếm gặp:* ảo giác, rối loạn tinh thần, ban đỏ đa dạng, nổi mề đay, phù mạch.

Nhà phân phối: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương, Số 18L1-2, VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Sản xuất bởi: Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2. 7942 JG Meppel The Netherlands (Hà Lan)

