

3TM/Ø161

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
.....

Cộng Hoà Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-03-2018
Lần đầu:...../...../.....

MẪU VỈ: 10 viên
Viên nén bao phim EGUDIN 10
.....

Số lô SX:
HD:

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

CTY CPDP ME DI SUN

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

EGUDIN 10
Solifenacin succinate 10 mg

Tỉ lệ 100%

Ngày 20. tháng 04. năm 2017

Giám đốc

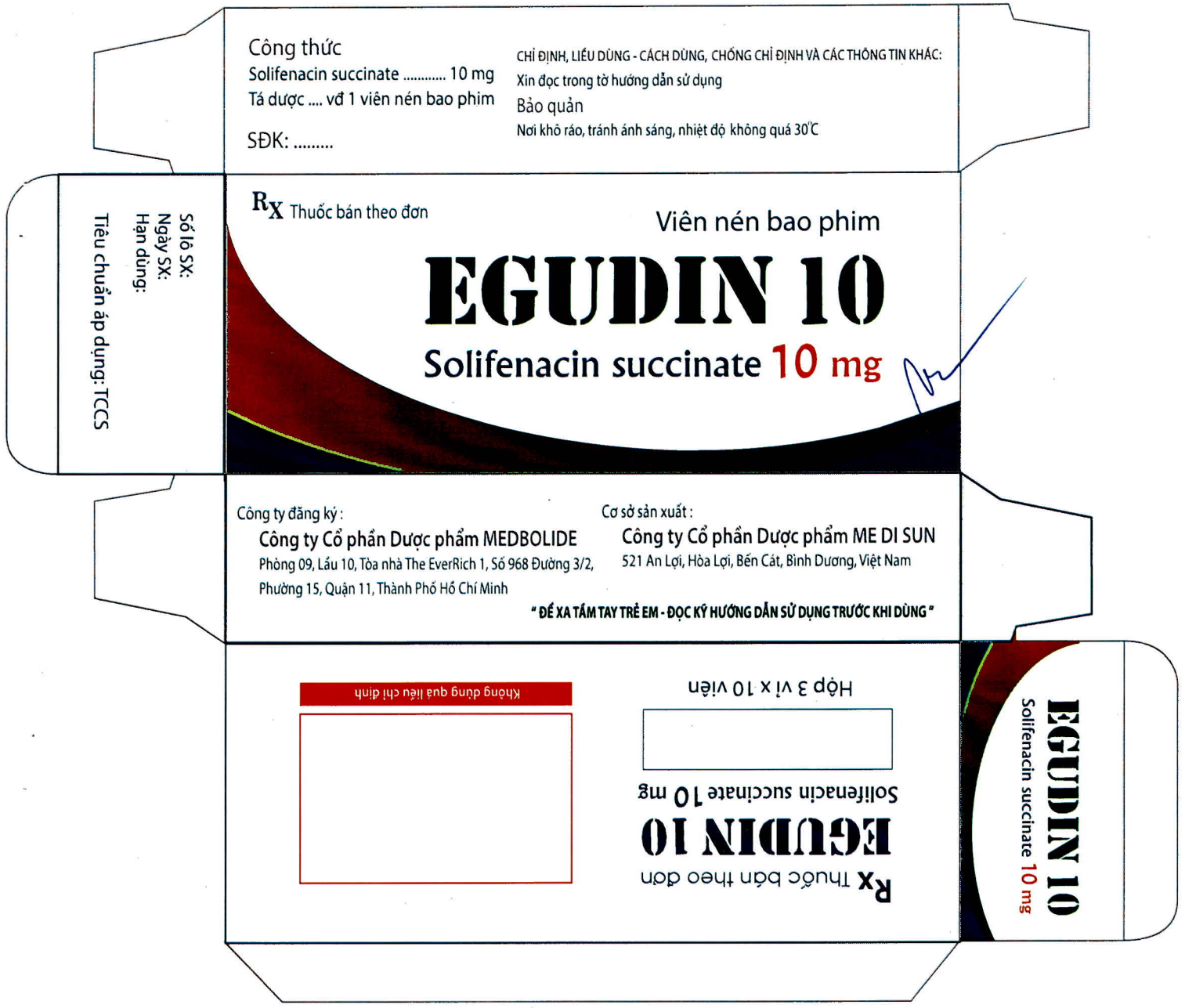
GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

39M / 01/61

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
.....

Cộng Hoà Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
.....

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim EGUDIN 10
.....



Tỉ lệ 100%

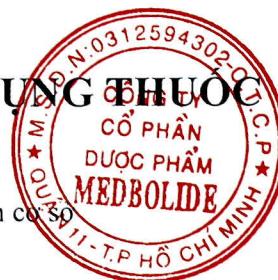
Ngày 20. tháng 04. năm 2017

Giám đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
MEDBOLIDE
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH
GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

EGUDIN

Tiêu chuẩn: tiêu chuẩn cơ sở



THÀNH PHẦN: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Viên nén bao phim EGUDIN chứa hoạt chất chính là solifenacin succinat với hàm lượng như sau:

EGUDIN 5 chứa solifenacin succinat 5 mg

EGUDIN 10 chứa solifenacin succinat 10 mg

Tá dược: thành phần tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim EGUDIN bao gồm: lactose monohydrat, povidon K30, pregelatinized starch, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 606, hydroxypropyl methyl cellulose 615, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxit và màu vàng Quinolin (EGUDIN 5) hoặc màu đỏ sắt oxit (EGUDIN 10).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Solifenacin là một chất đối kháng cạnh tranh với thụ thể muscarinic. Thụ thể muscarinic là thụ thể đóng vai trò trung gian quan trọng trong chức năng của hệ cholinergic (thần kinh đối giao cảm), bao gồm gây co thắt cơ trơn bàng quang và kích thích tiết nước bọt.

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 trên, và thêm 35% bệnh nhân giảm được số lần đi tiểu xuống dưới 8 lần/ ngày. Điều trị các triệu chứng của bàng quang tăng hoạt động cũng mang lại lợi ích khi đo lường một số chỉ tiêu về chất lượng cuộc sống, như nhận thức chung về sức khỏe, tác động của chứng tiểu không tự chủ, giới hạn về vai trò, giới hạn về thể chất, giới hạn về xã hội, cảm xúc, mức độ nặng của triệu chứng, các biện pháp đo mức độ nặng và giấc ngủ/ sinh lực.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Trên người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của solifenacin đạt được trong vòng 3-8 giờ sau khi uống. Ở trạng thái ổn định, C_{max} đạt khoảng 32,3-62,9 ng/ml, tương ứng với liều 5 và 10 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của solifenacin khoảng 90%. Nồng độ solifenacin trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều dùng. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của solifenacin.

Phân bố:

Solifenacin gắn kết với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 98%, chủ yếu với α 1-acid glycoprotein. Solifenacin được phân bố cao đến các mô không thuộc hệ thần kinh trung ương (non-CNS), thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 600L.

Chuyển hóa:

Solifenacin được chuyển hóa ở gan, con đường thải trừ chính là thông qua CYP3A4; tuy nhiên, vẫn tồn tại con đường trao đổi chất thay thế khác. Các đường chuyển hóa chính của solifenacin là thông qua sự oxy hóa vị trí N của vòng quinuclidin và hydroxyl hóa vị trí 4R của vòng tetrahydroisoquinolin. Một chất chuyển hóa có hoạt tính là 4R-hydroxy solifenacin (xuất hiện ở nồng độ thấp, hoạt tính lâm sàng không đáng kể) và ba chất chuyển hóa không hoạt tính (N-glucuronid, N-oxid và 4R-hydroxy-N-oxid của solifenacin) đã được tìm thấy trong huyết tương người sau khi uống.

Thải trừ:

Sau khi dùng liều 10 mg của [14 C]-solifenacin succinat trên người tình nguyện khỏe mạnh, 69,2% liều được thu hồi trong nước tiểu và 22,5% trong phân sau hơn 26 ngày. Dưới 15% liều dùng được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng solifenacin không chuyển hóa. Các chất chuyển hóa chính được xác định trong nước tiểu là N-oxid của solifenacin, 4R-hydroxy solifenacin và 4R-hydroxy-N-oxid của solifenacin; trong phân là 4R-hydroxy solifenacin. Thời gian bán thải của solifenacin khi dùng dài hạn là khoảng 45-68 giờ.

* Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Nghiên cứu trên tình nguyện viên cao tuổi (65-80 tuổi) cho thấy C_{max} , AUC và thời gian bán thải của solifenacin cao hơn khoảng 20-25% so với các tình nguyện viên trẻ (18-55 tuổi).

Trẻ em:

Dược động học của solifenacin chưa được thành lập ở bệnh nhi.

Giới tính:

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

Chủng tộc:

Số lượng các đối tượng thuộc các chủng tộc khác nhau được nghiên cứu không đủ để kết luận về ảnh hưởng của chủng tộc trên được động học của solifenacin.

Bệnh nhân suy thận:

Có sự gia tăng gấp 2,1 lần AUC và tăng gấp 1,6 lần thời gian bán thải của solifenacin ở bệnh nhân suy thận nặng. Liều solifenacin succinat lớn hơn 5 mg không được khuyến khích ở bệnh nhân suy thận nặng (ClCr < 30 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan:

Có sự gia tăng 35% AUC và tăng gấp 2 lần thời gian bán thải của solifenacin ở bệnh nhân suy gan trung bình. Liều solifenacin succinat lớn hơn 5 mg không được khuyến khích ở bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh B).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

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 VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng: tính theo liều của solifenacin succinat

Người lớn (bao gồm người cao tuổi):

Liều khuyến cáo thông thường là 5 mg, mỗi ngày một lần. Nếu liều 5 mg được dung nạp tốt, có thể tăng liều đến 10 mg mỗi ngày một lần.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả của solifenacin ở trẻ em chưa được thiết lập. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em.

Bệnh nhân suy thận:

- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (ClCr > 30 ml/ phút): không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy thận nặng (ClCr ≤ 30 ml/ phút): liều hằng ngày không vượt quá 5 mg.

Bệnh nhân suy gan:

- Bệnh nhân suy gan nhẹ: không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh B): liều hằng ngày không vượt quá 5 mg.

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 nên được nuốt nguyên viên với nước. Có thể dùng trong hay ngoài bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bí tiểu.
- Ứ dịch dạ dày.
- Glaucoma góc hẹp không kiểm soát.
- Suy gan nặng (Child-Pugh C).
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Phù mạch ở mặt, môi, lưỡi và/ hoặc thanh quản đã được báo cáo khi sử dụng solifenacin, xảy ra vài giờ sau liều đầu tiên hoặc sau khi uống nhiều liều. Phù mạch kết hợp với phù nề đường hô hấp trên có thể đe dọa tính mạng. Nếu phù mạch ở lưỡi, hầu dưới và thanh quản xảy ra, nên ngưng solifenacin ngay và dùng biện pháp thích hợp để đảm bảo đường thở của bệnh nhân. Hiếm gặp phản ứng phản vệ ở bệnh nhân sử dụng solifenacin succinat. Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân có quá mẫn đã biết hoặc nghi ngờ với solifenacin succinat. Ở những bệnh nhân bị phản ứng phản vệ, nên ngưng solifenacin succinat và sử dụng biện pháp trị liệu thích hợp.
- Các tác dụng kháng cholinergic đã được báo cáo khi sử dụng thuốc, bao gồm nhức đầu, lú lẫn, ảo giác và buồn ngủ. Bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu trên, đặc biệt là sau khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều. Tư vấn cho bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc hạng nặng cho đến khi biết rõ ảnh hưởng của thuốc. Nếu bệnh nhân gặp phải các hiệu ứng kháng cholinergic, việc giảm liều hoặc ngưng thuốc nên được xem xét.
- Sử dụng thận trọng trên các đối tượng:
 - o Bệnh nhân bị tắc nghẽn bàng quang có ý nghĩa lâm sàng vì có thể gây bí tiểu.
 - o Bệnh nhân có giảm nhu động ruột.
 - o Bệnh nhân đang được điều trị glaucoma góc hẹp.
 - o Bệnh nhân suy gan, suy thận.
 - o Bệnh nhân có tiền sử bị kéo dài khoảng QT hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc làm kéo dài khoảng QT.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chưa có nghiên cứu đầy đủ tác động của solifenacin trên phụ nữ mang thai. Solifenacin không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu về sự bài tiết của solifenacin vào sữa mẹ. Các dữ liệu trên động vật cho thấy solifenacin có bài tiết vào sữa. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ để quyết định cho trẻ ngừng bú hoặc ngưng/ tránh sử dụng solifenacin.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chuyển hoá bởi cytochrom P450:





Ở nồng độ điều trị, solifenacin không ức chế CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, hoặc 3A4 có nguồn gốc từ microsomal gan người.

Các thuốc ức chế CYP3A4:

Nghiên cứu chuyển hóa thuốc *in vitro* cho thấy solifenacin là chất nền của CYP3A4. Các thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế CYP3A4 có thể làm thay đổi dược động của solifenacin.

Ketoconazol:

Sau khi dùng liều 10 mg solifenacin succinat đồng thời với 400 mg ketoconazol (một chất ức chế mạnh CYP3A4), C_{max} trung bình của solifenacin tăng 1,5 lần và AUC tăng 2,7 lần, tương ứng. Do đó, không nên dùng liều solifenacin succinat vượt quá 5 mg khi dùng đồng thời với ketoconazol hoặc chất ức chế mạnh CYP3A4 khác.

Thuốc tránh thai đường uống:

Sự hiện diện của solifenacin không có ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ huyết tương của thuốc tránh thai kết hợp (ethinyl estradiol/ levonorgestrel).

Warfarin:

Solifenacin không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của R-warfarin hoặc S-warfarin.

Digoxin:

Solifenacin không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của digoxin (0,125 mg/ ngày) ở người khỏe mạnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Do tác dụng dược lý của solifenacin, thuốc có thể gây tác dụng kháng cholinergic không mong muốn (nội chung) mức độ nhẹ hoặc trung bình. Tần suất của các tác dụng kháng cholinergic không mong muốn phụ thuộc vào liều.

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo có liên quan đến solifenacin được liệt kê trong bảng dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) hoặc chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu đang có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Nhiễm trùng và ký sinh trùng			Nhiễm trùng đường tiểu 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* Nhức 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*
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 hậu mãi						

Cách xử trí ADR:

Nếu bệnh nhân gặp phải cơn dị ứng, phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như phỏng rộp da và lột da) hoặc phù mạch (dị ứng da dẫn đến phù nề xảy ra trong mô ngay bên dưới bề mặt da), cần ngưng thuốc ngay lập tức và thông báo ngay cho bác sĩ để có biện pháp xử lý thích hợp.

Việc báo cáo các phản ứng phụ đáng nghi ngờ của sản phẩm là rất quan trọng giúp cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có thể đánh giá được cân bằng lợi ích và nguy cơ của sản phẩm. Bệnh nhân cần báo cáo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không được liệt kê trong bảng trên.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều solifenacin có thể dẫn đến tác dụng kháng cholinergic nghiêm trọng và cần được điều trị phù hợp. Các triệu chứng như giãn đồng tử, mờ mắt, run và khô da xảy ra vào ngày thứ 3 ở người tình nguyện khỏe mạnh uống liều 50 mg/ ngày (gấp 5 lần liều tối đa khuyến cáo) và khỏi trong vòng 7 ngày sau khi ngừng thuốc.
- Trong trường hợp quá liều, tiến hành rửa dạ dày và sử dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp, theo dõi điện tâm đồ cũng được đề nghị.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ
Không dùng thuốc quá hạn hoặc kém phẩm chất*

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

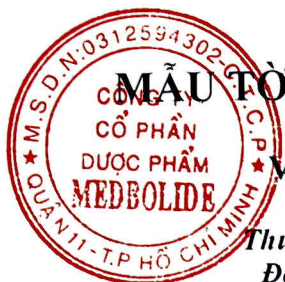
Ngày 20 tháng 04 năm 2017

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành



MẪU TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

VIÊN NÉN BAO PHIM EGUDIN

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THÀNH PHẦN

Viên nén bao phim EGUDIN chứa hoạt chất chính là Solifenacin succinat với hàm lượng như sau:

EGUDIN 10 chứa Solifenacin succinat 10 mg

EGUDIN 5 chứa Solifenacin succinat 5 mg

Các thành phần khác vừa đủ cho 1 viên nén bao phim EGUDIN bao gồm: lactose monohydrat, povidon K30, pregelatinized starch, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 606, hydroxypropyl methyl cellulose 615, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxid và màu vàng Quinolin (EGUDIN 5) hoặc màu đỏ sắt oxid (EGUDIN 10).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

EGUDIN 10 có dạng bào chế là viên nén tròn, bao phim màu hồng, một mặt có gạch ngang, một mặt dập chìm hình chữ S.

EGUDIN 5 có dạng bào chế là viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt có gạch ngang, một mặt dập chìm hình chữ S.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm.

EGUDIN ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thành phần hoạt chất trong EGUDIN là Solifenacin succinat là một chất thuộc nhóm kháng cholinergic. Những loại thuốc này được sử dụng để làm giảm tình trạng hoạt động quá mức của bàng quang với các triệu chứng bao gồm: tiểu không tự chủ do thôi thúc (tiểu són), phải đi tiểu thường xuyên hoặc tiểu gấp.

SỬ DỤNG EGUDIN NHƯ THẾ NÀO?

- Luôn luôn dùng thuốc này theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Kiểm tra lại thông tin với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu có điều gì không chắc chắn.
- Bạn nên uống cả viên thuốc với một ít chất lỏng, có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Không nghiền viên thuốc.
- Liều thường dùng là 5 mg mỗi ngày, trừ khi bác sĩ hướng dẫn bạn uống 10 mg mỗi ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG EGUDIN?

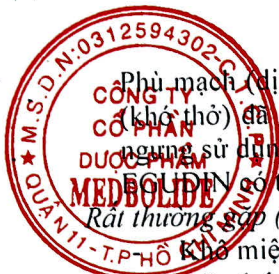
- Nếu bạn có tình trạng bí tiểu.
- Nếu bạn có tình trạng dạ dày hoặc ruột nghiêm trọng (bao gồm hội chứng phình đại tràng nhiễm độc, một biến chứng liên quan đến viêm loét đại tràng).
- Nếu bạn bị nhược cơ.
- Nếu bạn bị tăng áp lực trong mắt, với sự giảm dần thị lực (tăng nhãn áp).
- Nếu bạn bị dị ứng với Solifenacin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong mục THÀNH PHẦN).
- Nếu bạn đang chạy thận.
- Nếu bạn có bệnh gan nặng.
- Nếu bạn bị bệnh thận nặng hoặc bệnh gan vừa phải và đồng thời đang được điều trị bằng các loại thuốc có thể làm giảm việc thải trừ Solifenacin ra khỏi cơ thể (ví dụ: ketoconazol). Bác sĩ hay dược sĩ sẽ thông báo với bạn nếu trường hợp này xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn có hoặc từng có bất kỳ một trong các tình trạng nêu trên trước khi bắt đầu điều trị với EGUDIN.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, EGUDIN có thể gây ra một số tác dụng phụ, mặc dù không phải với tất cả mọi người.

Nếu bạn bị phản ứng dị ứng, hoặc phản ứng da nghiêm trọng (như phỏng rộp và bong tróc da), phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.



Phù mạch (dị ứng da dẫn tới sưng xảy ra trong các mô bên dưới bề mặt da) với tắc nghẽn đường thở (khó thở) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng Solifenacin succinat. Nếu phù mạch xảy ra, ngưng sử dụng EGUDIN ngay lập tức và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

EGUDIN có thể gây ra một số tác dụng phụ khác như sau:

Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người):

Khô miệng

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người):

- Mờ mắt
- Táo bón, buồn nôn, khó tiêu với các triệu chứng như đầy bụng, đau bụng, ợ, buồn nôn, ợ nóng, khó chịu dạ dày

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

- Nhiễm trùng đường tiểu, viêm bàng quang
- Buồn ngủ, suy giảm vị giác
- Khô (kích thích) mắt
- Khô mũi
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản, khô họng
- Khô da
- Tiểu khó
- Mệt mỏi, phù chân

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người):

- Tích tụ phân trong ruột già
- Bí tiểu
- Chóng mặt, nhức đầu
- Nôn
- Ngứa, phát ban

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người):

- Áo giáp, lú lẫn
- Nổi ban dị ứng

Không rõ (không thể ước tính được tần số từ dữ liệu có sẵn):

- Giảm sự thèm ăn, tăng nồng độ kali trong máu có thể dẫn đến nhịp tim bất thường
- Tăng áp lực trong mắt
- Thay đổi điện tâm đồ (ECG), nhịp tim bất thường, cảm thấy nhịp đập của tim, nhịp tim nhanh
- Rối loạn giọng nói: khó phát âm
- Rối loạn chức năng gan, thận
- Yếu cơ

Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào, bao gồm tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ thông tin này, xin vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng các loại thuốc khác, đặc biệt quan trọng là các loại thuốc sau:

- Các loại thuốc kháng cholinergic khác vì tác dụng và tác dụng phụ của cả hai loại thuốc có thể được tăng cường.
- Thuốc thuộc nhóm cholinergic vì có thể làm giảm tác dụng của EGUDIN.
- Thuốc làm tăng hoạt động của hệ tiêu hóa (như metoclopramid và cisaprid) vì EGUDIN có thể làm giảm hiệu quả của chúng.
- Các loại thuốc như ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, intraconazol, verapamil và diltiazem, vì sẽ làm giảm tốc độ phân hủy của EGUDIN trong cơ thể.
- Các loại thuốc như rifampicin, phenytoin và carbamazepin, vì chúng có thể làm tăng tốc độ phân hủy của EGUDIN trong cơ thể.
- Các loại thuốc như bisphosphonat, vì có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng viêm của thực quản.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống một liều vào giờ thường lệ, hãy uống ngay khi nhớ ra, trừ khi đó là thời gian dùng liều tiếp theo của bạn. Không bao giờ uống nhiều hơn một liều trong một ngày. Nếu bạn có nghi vấn, luôn luôn tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

BẢO QUẢN EGUDIN NHƯ THẾ NÀO?

- Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
- Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên hộp và vỉ.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm: đau đầu, khô miệng, chóng mặt, buồn ngủ và mờ mắt, ảo giác, dễ bị kích thích quá mức, động kinh (co giật), khó thở, nhịp tim nhanh, tích tụ nước tiểu trong bàng quang (bí tiểu) và giãn đồng tử.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, hoặc nếu có trẻ em vô tình uống phải EGUDIN, cần liên hệ ngay lập tức với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG EGUDIN

Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn có hoặc từng có bất kỳ một trong các yếu tố sau đây trước khi bắt đầu điều trị với EGUDIN:

- Nếu bạn có tắc nghẽn bàng quang hoặc khó khăn trong việc đi tiểu (ví dụ như dòng chảy nước tiểu mỏng) vì nguy cơ tích tụ nước tiểu trong bàng quang (bí tiểu) cao hơn các bệnh nhân khác.
- Nếu bạn có một số tắc nghẽn trong hệ thống tiêu hóa (táo bón).
- Nếu bạn có nguy cơ hệ thống tiêu hóa bị chậm lại (chuyển động dạ dày và ruột). Bác sĩ sẽ thông báo với bạn nếu trường hợp này xảy ra.
- Nếu bạn bị bệnh thận nặng.
- Nếu bạn có bệnh gan vừa phải.
- Nếu bạn bị thoát vị hoành hoặc ợ nóng.
- Nếu bạn có rối loạn thần kinh (bệnh thần kinh tự chủ).
- Nếu bạn đã được bác sĩ thông báo rằng bạn có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Không nên sử dụng EGUDIN nếu bạn đang mang thai trừ khi thật cần thiết.

Không sử dụng EGUDIN nếu bạn đang cho con bú vì Solifenacin có thể bài tiết vào sữa mẹ.

EGUDIN có thể gây mờ mắt và đôi khi buồn ngủ hoặc mệt mỏi. Nếu bạn bị bất cứ phản ứng phụ nào như trên, không lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

- Nếu bạn cần dùng một loại thuốc mới trong khi đang dùng EGUDIN.
- Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM



TU QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 29 tháng 08 năm 2016

Quản đốc

Bùi Minh Thành