https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Glimepiride STELLA 2 mg

1. Tên thuốc
Glimepiride STELLA 2 mg

2. 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

3. Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
Glimepiride ..... 2 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcrystalin cellulose, povidon k30, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat, màu indigo carmin laxe.

4. Dạng bào chế
Viên nén.
Viên nén dài màu xanh, hai mặt khum, hai cạnh có khắc vạch, một mặt khắc "2", một mặt trơn.
Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định
Glimepiride được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng, tập thể dục để làm hạ glucose huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2) khi nồng glucose huyết không được kiểm soát thỏa đáng bằng chế độ ăn kiêng và tập thể dục.

6. Cách dùng, liều dùng
Glimepiride STELLA 2 mg được dùng bằng đường uống. Nên dùng thuốc ngày một lần vào bữa ăn sáng hoặc bữa ăn chính đầu tiên trong ngày.

– ***Liều khởi đầu ở những bệnh nhân chưa được điều trị trước đó:*** Liều khởi đầu thông thường ở người lớn là 1 - 2 mg ngày một lần. Ở những bệnh nhân suy thận, suy dinh dưỡng hoặc người cao tuổi, suy gan hoặc suy thận, những bệnh nhân có nguy cơ hạ glucose huyết nên khởi đầu bằng liều 1 mg ngày một lần.

– ***Liều khởi đầu ở những bệnh nhân đã từng được điều trị bằng các thuốc trị đái*** thảo đường khác: Khi chuyển sang dùng glimepiride, nên cân nhắc hàm lượng và thời gian bán thải của thuốc sử dụng trước đó; trong một vài trường hợp, cần ngừng dùng các thuốc chống đái tháo đường có thời gian bán thải dài (như chlorpropamid) một vài ngày để hạn chế tối đa nguy cơ phản ứng hạ glucose huyết do tác dụng hiệp đồng. Liều khởi đầu thông thường ở người lớn là 1 - 2 mg ngày một lần. Liều khởi đầu tối đa không nên quá 2 mg mỗi ngày.

– ***Liều duy trì:*** Liều duy trì thông thường từ 1 - 4 mg ngày một lần. Ở những bệnh nhân đã dùng glimepiride 1 mg/ngày, có thể tăng liều lên đến 2 mg/ngày nếu vẫn không đạt mức glucose huyết mong muốn sau 1 - 2 tuần điều trị. Sau khi dùng đến liều 2 mg, việc điều chỉnh liều sau đó tùy thuộc vào mức đáp ứng và đáp ứng của bệnh nhân. Nên tăng liều từ từ, mỗi lần tăng không quá 2 mg/ngày, cách quãng khoảng 1 - 2 tuần. Liều tối đa khuyến dùng là 8 mg ngày một lần.

7. Chống chỉ định
Quá mẫn với glimepiride, sulfonylurê hoặc các sulfonamid hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
Đái tháo đường phụ thuộc insulin, hôn mê và nhiễm keto - acid do đái tháo đường.
Suy gan, thận nặng: Nên chuyển sang dùng insulin.
– Phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
– Bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ tiềm tàng và những lợi ích khi điều trị với glimepiride cũng như sự lựa chọn chế độ điều trị thay thế.
– Hạ glucose huyết: Tất cả các sulfonylurê đều có khả năng gây hạ glucose huyết trầm trọng.
  + Bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhạy cảm hơn với tác dụng gây hạ glucose huyết của glimepiride.
  + Bệnh nhân suy nhược hay sợi dinh dưỡng, bệnh nhân suy gan, tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ glucose huyết. Triệu chứng này khó nhận thấy ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hay các thuốc tiết giải cảm khác.
  + Hạ glucose huyết thường xảy ra khi lượng calo đưa vào cơ thể không đủ, sau khi hoạt động thể lực nặng và kéo dài, uống rượu hoặc dùng đồng thời hai hay nhiều thuốc gây hạ mức glucose trong máu.
  + Kết hợp glimepiride với insulin hoặc metformin có thể làm tăng nguy cơ hạ glucose huyết.
– Mất khả năng kiểm soát glucose huyết: Có thể xảy ra ở những bệnh nhân đã ổn định với chế độ điều trị đái tháo đường nhưng có những yếu tố gây stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng, hoặc phẫu thuật. Khi đó, cần phải kết hợp insulin với glimepiride hoặc chỉ dùng insulin đơn độc.
– Một glucose huyết lúc đói nên được theo dõi định kỳ để xác định mức độ đáp ứng điều trị. Sự kiểm soát glucose huyết khi điều trị dài hạn được đánh giá bằng cách theo dõi hemoglobin glycosyl hóa định kỳ mỗi 3 đến 6 tháng.
– Phản ứng dị ứng: Đã có báo cáo phản ứng dị ứng xảy ra khi điều trị với glimepiride, bao gồm các phản ứng dị ứng nặng như: Phản vệ, phù mạch và hội chứng Stevens-Johnson. Nếu nghi ngờ có phản ứng dị ứng, nhanh chóng ngừng dùng glimepiride, đánh giá nguyên nhân tiềm tàng khác gây ra phản ứng dị ứng, và tiến hành biện pháp điều trị thay thế cho bệnh đái tháo đường.
– Thiếu máu tan máu: Các sulfonylurê có thể gây ra thiếu máu tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt glucose 6-phosphat dehydrogenase (G6PD). Vì glimepirid là một sulfonylurê, dùng thận trọng ở bệnh nhân thiếu hụt G6PD và cân nhắc điều trị thay thế không dùng sulfonylurê. Cũng có báo cáo về thiếu máu tan máu ở bệnh nhân không thiếu hụt G6PD.
– Tăng nguy cơ tim mạch với mọi sulfonylurê: Đã có báo cáo về tăng nguy cơ bệnh mạch khi dùng thuốc hạ glucose huyết đường uống so với chế độ ăn kiêng đơn thuần hay chế độ ăn kiêng kết hợp với insulin, bệnh nhân nên được thông báo nguy cơ tiềm ẩn và lợi ích của glimepiride, các liệu pháp điều trị thay thế.
– **Glimepiride STELLA 2 mg** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính trên phôi gây độc cho thai và có thể gây quái thai. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepiride cho người *đang* thai. Người đang dùng glimepiride mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc để chuyển sang dùng insulin và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết ở mức như bình thường.

Phụ nữ cho con bú
Glimepirid vào được sữa mẹ, vì vậy, chống chỉ định dùng glimepiride cho phụ nữ đang cho con bú; phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepiride thì phải ngưng cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Hạ hoặc tăng glucose huyết, suy giảm thị lực có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng. Do đó, nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
– Những kết hợp sau có thể gây hạ glucose huyết: Các sulfonylurê với thuốc kháng viêm không steroid và các thuốc gắn kết mạnh với protein như salicylat, sulfonamid, cloramphenicol, coumarin, probenecid, thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc chẹn thụ thể beta.
– Những kết hợp sau có thể gây tăng glucose huyết và có thể dẫn đến mất khả năng kiểm soát glucose huyết: Các sulfonylurê với thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, sản phẩm của tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc cường giao cảm và isoniazid.
– Kết hợp các thuốc trị đái tháo đường dạng uống với miconazol đường uống gây hạ glucose huyết trầm trọng đã được báo cáo.
– Có thể xảy ra tương tác giữa glimepiride với các chất ức chế (như fluconazol) và chất cảm ứng (như rifampicin) lên cytochrom P450 2C9.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là hạ glucose huyết.
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, đau đầu.
– *Tiêu hóa:* Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy bụng ở vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy.
Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
Da: Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay, ngứa.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
Gan: Tăng enzym gan, vàng da, suy giảm chức năng gan.
– *Máu:* Giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
– *Mạch:* Viêm mạch máu dị ứng.
– *Da:* Mẫn cảm với ánh sáng.

13. Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng
Quá liều các sulfonylurê có thể gây hạ glucose huyết.
Xử trí
– Hạ glucose huyết nhẹ, không bất tỉnh hay mất các dấu hiệu thần kinh: Uống glucose và điều chỉnh liều dùng thuốc và/hoặc chế độ ăn.
– Hạ glucose huyết trầm trọng kèm hôn mê, co giật hoặc suy chức năng thần kinh: khi xảy ra, phải cấp cứu và đưa ngay vào bệnh viện. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán hay nghi ngờ bị hôn mê do hạ glucose huyết, tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch glucose nồng độ 50%, sau đó tiếp tục truyền dung dịch glucose loãng hơn (10%) nhằm duy trì nồng độ glucose trong máu khoảng 100 mg/dl. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 24 đến 48 giờ.

14. Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc giảm glucose huyết, trừ insulin; các sulfonamid, dẫn chất của ure.
Mã ATC: A10BB12.
Glimepiride là một thuốc chống đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của glimepiride là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin, vì vậy thuốc chỉ có tác dụng khi tuyến còn hoạt động (còn khả năng giải phóng insulin). Cơ chế tác dụng của glimepiride là liên kết với thụ thể ở màng tế bào beta, làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP. Việc đóng kênh kali gây khử cực màng, làm mở kênh calci khiến ion calci từng ùa nhập vào trong tế bào. Sự tăng nồng độ calci nội bào kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào. Giống các sulfonylurê chống đái tháo đường khác, glimepiride làm hạ glucose huyết ở người đái tháo đường và cả ở người khỏe mạnh không đái tháo đường. Khi dùng dài ngày glimepirid và các sulfonylurê còn có một số tác dụng ngoài tuỵ, góp phần đáng kể vào tác dụng hạ glucose huyết của thuốc. Trong số này tác dụng chính là tăng cường sự nhạy cảm của các mô ngoại vi với insulin và giảm sự sản xuất glucose ở gan. Glimepiride còn có tác dụng hiệp đồng với metformin hoặc với insulin.

15. Đặc tính dược động học
Glimepiride có sinh khả dụng rất cao. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, nhưng tốc độ hấp thu có chậm hơn một chút. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống thuốc. Glimepiride có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như của albumin. Glimepiride liên kết chiếu với protein huyết tương (99%) và có độ thanh thải thấp (cỡ xấp xỉ 48 ml/phút). Thời gian bán thải trong huyết tương của glimepiride là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, thời gian bán thải có dài hơn. Sau khi uống glimepiride được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không còn có glimepiride ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepiride chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi CYP2C9. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepiride đều thấy trong nước tiểu và phân.

16. Quy cách đóng gói
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469