



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Glimepiride STELLA 4 mg

- Tên thuốc**
Glimepiride STELLA 4 mg
- 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
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Glimepiride 4 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, povidon, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat, màu indigo carmin lake
- Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén dài màu xanh, hai mặt bằng, hai cạnh và hai mặt có khắc vạch, một mặt khắc "4".
Viên có thể bẻ đôi.
- 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 mức glucose huyết không được kiểm soát thỏa đáng bằng chế độ ăn kiêng và tập thể dục.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Glimepiride STELLA 4 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 dùng
- 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 x 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc thận, những bệnh nhân có nguy cơ hạ glucose huyết nên khởi đầu bằng liều 1 mg x 1 lần/ngày.
- Liều khởi đầu ở những bệnh nhân đã từng được điều trị bằng các thuốc trị đái tháo đường khác: 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/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 dung nạp và đáp ứng điều trị 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.
- Chống chỉ định**
- Mẫn cảm với glimepiride, các sulfonylurê hoặc sulfonamid khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin, hôn mê và nhiễm keto - acid do đái tháo đường.
- Rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng. Nên chuyển sang dùng insulin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- 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 suy 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 và người dùng thuốc chẹn beta hay các thuốc liệt giao 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 lâu 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 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.
- Nồng độ 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.
- Glimepiride STELLA 4 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 kết hợp thiếu hụt glucose-galactose.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Không dùng glimepiride cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- 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, bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
- 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 và 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 chống đau cơ 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.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Hạ glucose huyết, chóng mặt, suy nhược, đau đầu, buồn nôn.
- Tiền đái dầy - ruột non, đau dạ dày - ruột và tiêu chảy. Một số hiếm trường hợp, có thể có tăng nồng độ enzym gan. Một vài trường hợp viêm loét có thể bị suy giảm chức năng gan (ứ mật và vàng da) cũng như viêm gan.
- Phản ứng da: Rối loạn chuyển hóa porphyrin da, nhạy cảm với ánh sáng và viêm mạch dị ứng.
- Huyết học: Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu bất sản và giảm toàn thể huyết cầu.
- Chuyển hóa: Rối loạn chuyển hóa porphyrin gan và phản ứng disulfiram, giảm nồng độ natri huyết tương, hội chứng bất tiết hormon kháng lợi niệu - ADH không thích hợp.
- Tác dụng khác: Những thay đổi trong điều tiết mắt và/hoặc nhìn mờ.
- Quả liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Quả 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 nhược thần kinh ít 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.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc giảm glucose huyết, trừ insulin; các sulfonylurê.
Mã ATC: A10BB12.
Glimepiride là một thuốc trị đái tháo đường typ 2 thuộc nhóm sulfonylurê. Cơ chế tác dụng cơ bản của glimepiride trên hạ glucose huyết tùy thuộc vào sự kích thích tiết insulin từ tế bào beta của tuyến tụy. Ngoài ra, tác dụng ngoài tuyến tụy cũng đóng vai trò quan trọng trong hoạt động của các sulfonylurê như glimepiride, tăng nhạy cảm của các mô ngoại biên với insulin.
- Đặc tính dược động học**
Glimepiride được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 - 3 giờ, glimepiride gắn kết mạnh với protein. Thuốc được chuyển hóa nhiều tạo thành hai chất chuyển hóa chính: Dẫn chất hydroxy và carboxy. Thời gian bán thải sau khi dùng nhiều liều khoảng 9 giờ. Xấp xỉ 60% liều dùng được đào thải qua nước tiểu và 40% qua phân.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
- 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.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**