

核准日期： 2008 年 05 月 09 日

修改日期： 2009 年 07 月 08 日； 2010 年 10 月 01 日

格列吡嗪片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称： 格列吡嗪片

商品名称： 曼迪宝

英文名称： Glipizide Tablets

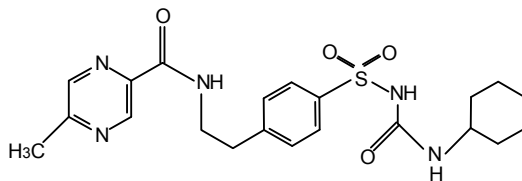
汉语拼音： Geliebiqin Pian

【成份】

本品主要成份为格列吡嗪。

化学名称： 5-甲基-N-[2-[4-[[[(环己氨基)羰基]氨基]磺酰基]苯基]乙基]-吡嗪甲酰胺。

化学结构式：



分子式： $C_{21}H_{27}N_5O_4S$

分子量： 445.54

【性状】 本品为白色片。

【适应症】

非胰岛素依赖型糖尿病。仅用于单用饮食控制无满意效果的轻、中度非胰岛素依赖型糖尿病（2型），并且无严重糖尿病并发症的患者。

【规格】

5mg

【用法用量】

口服。剂量因人而异，餐前 30 分钟服用。

单用饮食疗法失败者：起始剂量一日 2.5~5.0mg，以后根据血糖和尿糖情况增减剂量，每次增减 2.5~5.0mg，一日最大剂量不超过 20~30mg，分 2~3 次餐前服用。

已使用过口服磺脲类降糖药治疗者：停用其他磺脲药 3 天，复查血糖后开始服用本品。从 5mg 起逐渐加大剂量，直至产生理想的疗效。最大日剂量不超过 30mg。

【不良反应】

与其它磺脲类药相似。较常见的为胃肠道症状（如上腹胀满感）头痛等，减少剂量即可缓解。个别患者可出现皮肤过敏、皮疹。使用本品偶见能引起低血糖，尤其是年老体弱者、活动过度者、不规则进食、饮酒或肝肾功能损害者。此外亦偶见造血系统可逆性变化的报道，如粒细胞、血小板减少等。

【禁忌】

胰岛素依赖型糖尿病、糖尿病酮症、糖尿病昏迷前期或昏迷者、孕妇、有严重肝肾功能不全、肾上腺功能不全及对本品过敏者禁用。

对磺脲过敏者禁用。

在手术时、外伤及严重感染时禁用。

【注意事项】

病人用药时应遵医嘱，注意饮食和用药时间。如漏服一次要尽快补上，如已接近下次服药时间不要加倍用药。

治疗中注意早期出现的低血糖症状：头痛、兴奋、失眠、震颤和大量出汗，以便及时采取措施，严重者应静滴葡萄糖液。对有创伤、术后感染或发热的病人应给予胰岛素，以维持正常血糖代谢。

避免饮酒，以免引起类戒断反应。

对于糖尿病病情较重者，内生胰岛素功能差，使用本品及控制饮食及体力活动仍不能控制病情时可加用适量胰岛素起协同作用，以利于糖尿病的控制。

G6PD（6-磷酸葡萄糖脱氢酶）缺乏症：格列吡嗪属磺脲类药物，伴有 G6PD 缺乏症者慎用。G6PD 缺乏症患者使用磺脲类药物可致溶血性贫血，对于此类患者应考虑使用非磺脲类药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可由乳汁排出，乳母不宜用，以免婴儿发生低血糖。

【儿童用药】

儿童使用的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】

为降低老年患者、虚弱、营养不良、热量摄入不规律的患者以及肾或肝功能不全的患者发生低血糖的风险，应谨慎决定起始及维持剂量以避免低血糖反应。

【药物相互作用】

本药与双香豆素单胺氧化酶抑制剂、保泰松、羟保泰松、磺胺类药、氯霉素、环磷酰胺、丙磺舒、水杨酸类药合用可增加其降血糖作用。

与肾上腺素、皮质激素、口服避孕药、苯妥英钠、噻嗪类利尿剂合并使用时，可降低其降血糖作用。

与 β -阻断药并用时应谨慎。

尽管没有进行相关研究，伏立康唑有可能增高磺脲类（例如：甲苯磺丁脲、格列吡嗪、格列本脲）的血药浓度，而导致低血糖。建议在联合用药时，应仔细监测血糖情况。

【药物过量】

包括格列吡嗪在内的磺脲类药物过量可导致低血糖。没有意识丧失或神经系统表现的轻度低血糖症状应通过及时口服葡萄糖、调整药物剂量和/或调整饮食方式进行治疗，应严密监测直到医生认为患者脱离危险为止。严重低血糖反应伴有昏迷、惊厥或其它的神经损害症状很少见，但须立即住院采取紧急治疗措施。如果诊断或怀疑低血糖昏迷，应立即静脉注射高浓度(50%)的葡萄糖溶液，然后持续滴注稀释的葡萄糖(10%)溶液维持血糖水平在100mg/dL(5.55mmol/L)以上。应严密监测患者至少24-48小时，医生应该基于患者当时的情况决定是否需要进行进一步的监测。肝脏疾病的患者血浆格列吡嗪的清除会延长。由于格列吡嗪大部分与蛋白结合，透析可能不会取得效果。

【药理毒理】

本品为第二代磺脲类口服降血糖药。能促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素，又能增强胰岛素对靶组织的作用。但先决条件是胰岛 β 细胞还有一定的合成及分泌胰岛素的功能。它还能通过增加门静脉胰岛素水平或对肝脏直接作用，抑制糖原分解和糖原异生作用，使肝输出及生成葡萄糖减少。它还可能增加胰腺外组织对胰岛素的敏感性和对糖的利用，使血糖水平降低。

【药代动力学】

能迅速完全地由肠内吸收，口服后30分钟见效。1~3小时达最高血药浓度，半衰期为5小时左右，维持降血糖长达10小时以上。本品主要经肝脏代谢，约85%的代谢物无降糖活性。本品大部分由肾脏排出体外，约8%由胆汁排出，第二天100%均排出体外，不会造成药物积蓄性低血糖。

【贮藏】

遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】

铝塑包装，30片/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

中国药典2010年版二部。

【批准文号】

国药准字H20054471

【生产企业】

企业名称：辉瑞制药有限公司

生产地址：大连市经济技术开发区大庆路22号

邮政编码：116600

电话号码：0411--88011000