

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； 2013 年 02 月 04 日； 2014 年 11 月 13 日； 2015 年 12 月 01 日； 2016 年 11 月 29 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

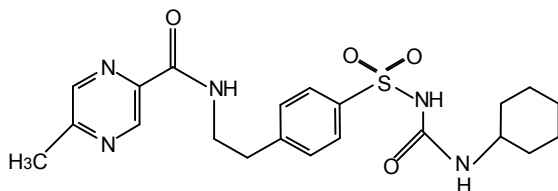
汉语拼音： Geliebiqin Pian

【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（如恶心、腹胀）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、虚弱者、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。

系统器官分类	非常常见 ≥1/10	常见 ≥1/100 至 <1/10	少见 ≥1/1000 至 <1/100	罕见 ≥1/10000 至<1/1000	非常罕见 <1/10000	未知 (不能从已获得的 数据进行评估)
血液和淋巴系统疾病						粒细胞缺乏症 白细胞减少症 血小板减少症 溶血性贫血 全血细胞减少
代谢和营养性疾病		低血糖				低钠血症
精神疾病						意识模糊状态#
神经系统疾病			头晕# 嗜睡# 震颤#			头痛
眼部疾病			视力模糊#			复视# 视觉损害# 视觉灵敏度减退#
胃肠道疾病		恶心\$ 腹泄\$ 上腹痛\$ 腹痛	呕吐			便秘\$
肝胆疾病			胆汁淤积 性黄疸†			肝功能异常 肝炎
皮肤和皮下组织疾病			湿疹‡			过敏性皮炎‡ 红斑‡ 麻疹样皮炎‡

						斑丘疹‡ 荨麻疹‡ 瘙痒‡ 光敏反应
先天性，家族性和遗传性疾病						非急性哮喘
全身疾病和给药部位情况						不适#
检查						天门冬氨酸氨基转移酶水平升高§ 血乳酸脱氢酶水平升高§ 血液碱性磷酸酶水平升高§ 血中尿素水平升高§ 血液肌酐水平升高§ §
<p>#这通常是短暂的，并且不需要中止治疗；然而，其可能是一种低血糖症状。 §似乎与剂量相关，一般随停药或减量而消失 ‡如果出现胆汁淤积性黄疸，停止治疗。 †经常在停止治疗后消失。然而，如果症状持续，应停止使用药物。 §这些异常和格列吡嗪的关系是不确定的，并且很少和临床症状相关。</p>						

已有服用其他磺酰脲类药物出现再生性障碍贫血和双硫仑样反应的报告。

【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、及肾上腺功能不全者禁用。

已知对格列吡嗪或磺胺过敏者禁用。

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。

低血糖：所有的磺脲类降糖剂，包括格列吡嗪，都可能引起重度的低血糖，可能会导致昏迷，并可能需要住院治疗。治疗中注意早期出现的低血糖症状：头痛、激越、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。

肾功或肝功不全会影响格列吡嗪的排泄，且肝功不全使得糖异生能力减弱，两者都会增加严重低血糖反应的危险性。老年、虚弱和营养不良的患者以及肾上腺或垂体功能不全的患者都是降糖药物低血糖反应的易感人群。老年人和使用 β 受体阻滞剂患者的低血糖均难以识别。热量摄入不足、剧烈和长时间运动、饮酒、或应用一种以上的降糖药物者，更易发生低血糖。

血糖失控：使用某种糖尿病治疗方案血糖控制稳定的患者，在一些应激情况下如：发热、外伤、感染、或手术等，均可能会出现血糖失控。在这种情况下必须停用本品，改用胰岛素治疗。

任何口服降糖药物，包括格列吡嗪，在某些阶段，都可能发生降低血糖作用低于期望的现象。这可能是由于糖尿病已发展到严重程度或者对药物的反应降低。这种现象称为继发失效，以区别于原发失效，后者是初次给药时，药物对某个患者是无效的，在确定患者为继发失效之前，应采取足够的剂量调节及继续坚持饮食疗法的措施。

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。

避免饮酒，以免引起类戒断反应。

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。

实验室检查：应定期监测血糖。应进行糖化血红蛋白测定，并对现行护理标准的目标进行评价。

肾和肝脏疾病：肾功能或肝功能损害的患者服用格列吡嗪，其药代动力学和/或药效学特性可能会受影响。如患者发生了低血糖，则低血糖的持续时间有可能延长，对此应采取适当的治疗措施。

患者须知：应向患者及其家属说明发生低血糖的风险，其症状与治疗，发生条件，易于发生的状况。原发性和继发性失效，也应当进行说明。

【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、喹诺酮类、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。

在健康志愿者中评估考来维仑对格列吡嗪控释片药代动力学影响的研究中，观察到当考来维仑和格列吡嗪控释片联用时，格列吡嗪 $AUC_{0-\infty}$ 和 C_{max} 分别降低 12% 和 13%。当格列吡嗪控释片早于考来维仑 4 小时给药时，格列吡嗪 $AUC_{0-\infty}$ 或 C_{max} 无显著变化（分别在 -4% 和 0% 之间）。因此，本品应至少早于考来维仑 4 小时给药，以确保考来维仑不减少格列吡嗪的吸收。

【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》2015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

产品咨询热线：400 910 0055

Document Approval Record

Document Name:

LLD glipizide - Minidiab - CHN - Chinese

Document Title:

Comprehensive Prescribing Text LLD 09009f2a80a36fd5

Signed By:

Date(GMT)

Signing Capacity

Chen, Cicy

20-Jan-2017 05:54:39

Regulatory Affairs Approval

Zhang, Jin

20-Jan-2017 06:08:23

Manager Approval