

核准日期: 2007.03.27  
修改日期: 2017.04.10  
核准日期: 2015.17.01  
修改日期: 2017.04.10  
核准日期: 2017.04.10  
修改日期: 2018.04.28  
修改日期: 2017.04.10  
修改日期: 2018.04.17  
修改日期: 2018.10.18  
修改日期: 2019.17.04  
修改日期: 2020.11.25

## 格列美脲片说明书

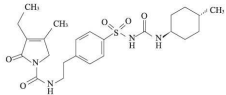
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 格列美脲片  
商品名称: 佳和诺  
英文名称: Glimepiride Tablets  
汉语拼音: (Glimepiride) Pian

### 【成份】

本品主要成份为格列美脲。  
化学名称: 1-[[4-[(2-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯嗪-1-基)氨基]乙基]苯基]磺酰基]-3-(反式-4-甲基环己基)脲。  
化学结构式:



分子式: C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S, 分子量: 486.62

【性状】 本品为白色片或着有异片。

### 【适应症】

适用于控制饮食、运动疗法及减轻体重均不能充分控制血糖的2型糖尿病患者。

格列美脲片不适用于1型糖尿病患者(例如,有糖尿病酮症酸中毒史的糖尿病患者治疗)、糖尿病酮症酸中毒或糖尿病酮症昏迷或昏迷的治疗。

【规格】 1mg

### 【用法用量】

原则上,应根据目标血糖水平调整格列美脲片的剂量。格列美脲片的剂量必须是以达到目标血糖控制的最佳剂量。  
起始格列美脲片治疗剂量: 必须确定最低血糖水平,另外,建议定期监测空腹血糖值。  
如果发生加重的情况,不得通过之后服用更大剂量的药物来纠正。

用于处理无法在规定时间内服药(尤其是忘记服药或不进食)或各种原因无法按时服药的情况时,必须同时由医生和病人双方讨论并同意。

### • 起始剂量和剂量调整

起始剂量为每日 1mg 格列美脲片。

如非必要,可增加每日剂量。建议根据血糖值进行剂量调整。

建议剂量逐步增加,例如每隔1-2个星期,逐步增加剂量至每日 2mg、3mg、4mg、6mg。

### • 糖尿病控制良好的患者的剂量调整

糖尿病控制良好的患者,通常每日剂量为 1mg 至 4mg 格列美脲片,每日剂量大于 4mg 仅对少数患者更有效。

### • 格列美脲

由医生根据患者当前的生活方式决定给药的时间和分佈。一般一天一次服用即可,建议早餐后立即服用,若不吃早餐,则于第一次正餐前服用。

服药后不要服用酒是非常重要的。

由于进食抑制的改善和胰岛素的敏感性增强,治疗中格列美脲的剂量可减少。因此,对建立或降低血糖,必须考虑对减小剂量或者停用格列美脲片。如果病人的体重、生活方式发生了变化,或存在其它增加血糖或血糖敏感性的因素,也应考虑调整剂量。

### • 治疗性原理

正常情况下应用格列美脲片是一种长期治疗。

### • 从其它口服降糖药改用格列美脲片

格列美脲片和其它口服葡萄糖治疗药物之间没有明确的剂量关系。

当用格列美脲片代替其它口服降糖药时,建议采用与每天 1mg 开始的剂量相同的剂量。这也适用于之前使用另一种口服降糖药治疗药物大剂量的患者。

必须考虑之前所用降糖药治疗药物的效能和作用持续时间,可能要求暂时停止用药,以避免发生急性加重的低血糖风险。

### • 从胰岛素改用格列美脲片

除个别情况外,用胰岛素治疗的2型糖尿病患者可改用格列美脲片治疗。

用格列美脲片替换胰岛素应当在医生的严密监测下进行。

### 用法用量

#### • 特殊人群

肾功能不全

关于肾功能不全的患者使用格列美脲片的信息有限。肾功能受损的患者可能对格列美脲片的降糖作用更敏感(参见【药代动力学】)。

### 【不良反应】

#### • 全身不良反应

偶尔可发生过敏反应或低血压反应,例如:腹痛、荨麻疹或皮疹。这些轻度的反应可能加重并导致低血糖和低血压的严重反应,有时发生休克。如果发生荨麻疹,必须立即通知医生。

在服药的病例中,可能发生血糖下降和反应性低血糖或皮肤光过敏。

• 血液和神经系统紊乱。

• 嗜睡和嗜睡片中的过程中血糖学变化。罕见,由血小板减少,在散发的病例中有白细胞减少,红细胞减少,粒细胞缺乏,溶血性贫血和血小板减少。

#### • 代谢和电解质紊乱。

由于格列美脲片的降血糖作用,基于已知的其他磺脲类药物的信息,可能发生低血糖或低血糖时间延长。

低血糖的可能症状包括:嗜睡、肌软弱、恶心、呕吐、便秘、睡眠障碍、烦躁不安、攻击性行为、注意力下降、智力和反应能力受损、颤抖、精神错乱、语言障碍、昏迷、视觉障碍、震颤、共济失调、头痛、乏力、非特异性的心悸、疲乏、视物模糊和视力丧失甚至昏迷、呼吸衰竭和意识过激。

另外,可能由视觉上糖量能双向调节的延迟,增加出汗,皮肤潮红、倦怠、心跳过速、高血压、心悸、心衰竭和心律失常。

• 重度低血糖事件的临床表现可能与中风相似。

当低血糖纠正后,这些症状几乎总是能够缓解。

• 肾功能不全。

• 肾功能不全发生肾脏症状,如:恶心、呕吐和腹痛、上腹压痛或饱胀感或腹痛。

在服药的过程中,可出现肝成、肝酶升高和/或胆汁淤积和黄疸,可能是轻度急性肝病的非特异性表现,但可危及到美脲片剂量后应恢复。

### 【禁忌】

本品不能用于以下情况:

• 对磺脲类、其他磺脲类、其他磺酰脲类或本品中任何成份过敏者。

• 妊娠期间。

• 哺乳期妇女。

• 糖尿病、糖尿病昏迷、糖尿病酮症酸中毒患者使用格列美脲片的禁忌: 对于重症糖尿病患者应改用胰岛素,更重要的是应达到最佳代谢控制。

【注意事项】

• 警告

在应激情况下(例如,外伤、手术、热应激)血糖调节可能不理想,为保持良好的代谢控制,可能有必要临时改用胰岛素。

### 用法用量

在治疗的最初几周,低血糖的风险可能增加,尤其有必要小心监测,易发生低血糖的因素包括:

• 不良饮食行为(多见于老年患者)

• 饮食不良,进食时间不规律或漏用餐

• 饮酒过量

• 使用酒精和水化合物的摄入之间不平衡

• 使用甜性饮料,尤其在进食的情况下

• 肾功能不全

• 肝功能损害

• 过量服用格列美脲片

• 某些非磺脲类化合物(如磺脲类或低血糖反应)的急性代谢性分泌系统疾病(如某些非磺脲类紊乱和垂体前叶或肾上腺皮质功能不全)

• 与其它某些药物合用(参见【药物相互作用】)

• 存在应激的急性(不能耐受)治疗

如果存在这些低血糖危险因素,有必要调整格列美脲片的剂量或整个治疗方案。这也适用于当治疗过程中发生疾病或患者的生活方式改变时。

对于老年人,当低血糖逐渐发展,有自主神经病变,或联合用 8 受体阻滞剂,可延迟、延迟或延迟在交感神经阻滞剂的患者,应警惕上述患者应调整(参见【不良反应】)的低血糖症状可能是轻度的或不存在的。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

从其它磺脲类药物(葡萄糖苷酶)后上述低血糖症状几乎全部消除。

品名规格	格列美脲片 1mg 一致性评价 (正)	改版项目		说明书	
包装材质		版本号	J	签字及日期	马建华 2021.3.6
成品尺寸	150mm x 260mm	印刷颜色	黑色 (印刷与提供色样有偏差,以实际印刷为准。)		
修订日期		字体	6号,宋体		

