

核准日期：2007年01月04日  
修改日期：2009年12月03日



元 坦

## 格列吡嗪分散片说明书

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：格列吡嗪分散片

商品名称：元坦

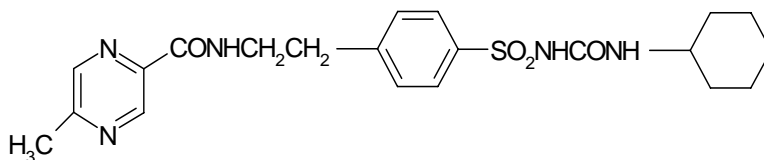
英文名称：Glipizide Dispersible Tablets

汉语拼音：Geliebiqin Fensan Pian

【成份】本品活性成份为格列吡嗪。

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<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：445.50

### 【性状】

本品为白色片。

### 【适应症】

适用于经饮食控制及体育锻炼2~3个月疗效不满意的轻、中度Ⅱ型糖尿病患者，这类糖尿病患者的胰岛β细胞需有一定的分泌胰岛素功能。

【规格】5mg

### 【用法用量】

本品为分散片，可将片剂置水中分散后，服用其溶液；或含在口中吮服、咀嚼服用；也可同普通片剂一样水送吞服。口服剂量因人而异。一般推荐剂量一日2.5~20mg（0.5~4片）。饭前30分钟服用。

单纯饮食疗法失败者：开始2.5~5mg（0.5~1片），以后根据血糖和尿糖情况增减剂量，每次增减2.5~5mg（0.5~1片）。每日剂量超过15mg（3片）时，分2~3次餐前给药。

已使用其它口服磺酰脲类降糖药者，停用其它磺酰脲药3天复查血糖后开始用本药，从5mg（1片）开始逐渐加大剂量，直至产生理想的治疗效果，最大日剂量不超过30mg（6片）。

### 【不良反应】

- 1.较常见为胃肠道症状（如恶心、上腹胀满）、头痛等，减少剂量即可缓解。
- 2.个别患者可出现皮肤过敏。
- 3.偶见低血糖，尤其是年老体弱者、活动过度者、不规则进食、饮酒患者或肝功能损害的患者。
- 4.亦偶见造血系统可逆性变化的报道。

### 【禁忌】

- 1.对本品及其它磺酰脲类药物过敏者。
- 2.已明确诊断的Ⅰ型糖尿病患者。
- 3.Ⅱ型糖尿病伴酮症酸中毒、昏迷、严重烧伤、感染、外伤和重大应激情况。
- 4.肝、肾功能不全者。
- 5.肾上腺功能不全者。
- 6.白细胞减少的病人。

### 【注意事项】

- 1.病人用药时应遵医嘱，注意饮食量和用药时间。
- 2.下列情况应慎用：体质虚弱、高热、恶心和呕吐、肾上腺皮质功能减退或垂体前叶功能减退者。
- 3.用药期间应定期监测血糖、尿糖、尿酮体、尿蛋白和肝、肾功能、血象，并进行眼科检查。
- 4.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。
- 5.避免饮酒，以免引起类戒断反应。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 1.动物试验和临床观察证明磺酰脲类降血糖药物可造成死胎和胎儿畸形，故孕妇禁用。

2.本类药物可由乳汁排出，乳母不宜服用，以免婴儿发生低血糖。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】尚不明确，从小剂量开始，逐渐调整剂量。

#### 【药物相互作用】

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

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

3.与β-阻断药并用时应谨慎。

4.缩短本品在胃肠道滞留时间的胃肠道疾病，可影响本品的药代动力学和药效。

#### 【药物过量】

本品无特殊解救药，可按照药物过量的一般处理原则进行治疗，重点是监测血糖，并注意及时纠正低血糖，给予对症支持治疗。

#### 【药理毒理】

##### 1.药理

本品是磺酰脲类口服降血糖药。动物试验显示：格列吡嗪的主要作用是刺激胰岛细胞的β细胞分泌胰岛素。在人体中，格列吡嗪通过刺激胰腺中胰岛素的释放达到明显的降血糖作用。本品长期服用的降血糖作用的机理尚不很清楚。长期服用本品，不增加空腹胰岛素水平，但至少6个月用格列吡嗪治疗，可使餐后胰岛素水平持续升高。糖尿病患者口服格列吡嗪后，餐后促胰岛素分泌作用在30分钟内出现，但胰岛素水平升高的持续时间未能超过进餐对血糖影响的时间。口服磺酰脲类药物的降血糖作用可能部分与其胰腺外作用机理有关。

##### 2.毒理

1)遗传毒性：细菌和体内致突变试验结果均为阴性。

2)生殖毒性：雌雄大鼠剂量达人用剂量的75倍，未见到对生育力的影响。在围产期生殖毒性试验中，5~50mg/kg剂量下格列吡嗪有轻度的胎仔毒性作用，该作用在其它磺酰脲类药物（如甲苯磺丁脲和妥拉磺脲）也可见到，认为与格列吡嗪的药理作用（血糖过低）直接相关。本品大鼠和家兔研究中，未见到致畸作用。

3)致癌性：大鼠连续20个月和小鼠18个月给予格列吡嗪达人用最大剂量的75倍时，未见致癌作用。

【药代动力学】本品口服后能迅速完全地由小肠吸收，健康人口服10mg后约2.5小时左右可达血药浓度峰值，峰浓度为 $1.38 \pm 0.20 \mu\text{g/ml}$ ，半衰期约为 $9.95 \pm 1.04$ 小时，主要经肝脏迅速代谢，代谢物无降糖活性，由肾脏排出，不会造成药物蓄积性低血糖。

【贮藏】遮光、密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】铝塑包装。20片/板，2板/盒；20片/板，3板/盒；20片/板，4板/盒；24片/板，2板/盒

【有效期】36个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准（试行）YBH06582003

【批准文号】国药准字H20031028

#### 【生产企业】

企业名称：华夏药业集团有限公司

生产地址：威海市泰山路692号（华夏工业园）

邮政编码：264205

电话和传真号码：0631-5992999 0631-5999519（传真）

网 址：<http://www.huaxia-pharm.com>