

核准日期：2007.03.27  
核准日期：2015.04.19  
核准日期：2017.12.20  
核准日期：2019.01.01  
核准日期：2019.04.28  
核准日期：2019.05.29  
核准日期：2019.08.17  
核准日期：2019.11.14  
核准日期：2019.12.28  
核准日期：2022.07.19

## 格列美脲片说明书

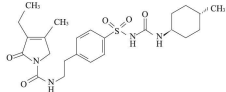
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称：格列美脲片  
商品名称：格列美  
英文名称：Glimepiride Tablets  
汉语拼音：Gelimèpi'ruō Pí'ǎn

### 【成份】

本品主要成份为格列美脲。  
化学名称：1-[4-[(1S)-1-(3-乙基-4-甲基-2-氧(1-3-噻唑啉-5-基)乙基)哌嗪]-1-基]吡嗪-5(1H)-噻唑基]-3-(反式-4-甲基环己基)脲。  
化学结构式：



分子式：C<sub>24</sub>H<sub>36</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub> 分子量：490.62

【性状】 本品为白色片状或异形片。

### 【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或糖尿病患者的治疗）、糖尿病酮症酸中毒或糖尿病视网膜病变迅速或延迟的治疗。

【规格】 1mg

### 【用法用量】

用法：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足以达到目标代谢控制的可接受范围。

应用格列美脲片治疗过程中，必须定期测定血糖和糖化水平。另外，建议定期测定糖化血红蛋白。

如果发生如漏服的错误，不得通过之后服用更大剂量的药物来纠正。

由于生理处理在恒定剂量服用（尤其是忘记服药或不遵药）或各种原因下停药时服药情况的描述必须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。  
如有必要，可增加每日剂量。建议定期用血糖仪进行监测调整。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6mg仅对少数患者更有效。

• **给药分布**  
糖尿病患者的生活方式决定给药的时间和分布。一般一天一次服用即可，建议早晨空腹服用。若不吃早餐，则于第一次正餐前立即服用。

服药后不服用早餐是非常重要的。

由于糖尿病控制改善和胰岛素的敏感性增加，治疗中格列美脲的剂量可能下降。因此为避免发生低血糖，必须考虑及时减小剂量或者停用格列美脲片。如果病人的体重、血糖发生了变化，或存在其它增加低血糖或高血糖敏感性的因素，也应考虑调整剂量。

• **治疗持续时间**  
口服或皮下注射胰岛素片是一种长期治疗。

• **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降糖药治疗药物之间没有明确的关系。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开始的初始剂量相同的方法。这也适用于之前使用另一种口服降糖药治疗药物或口服降糖药的患者。

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，以避免药效叠加产生的低血糖风险。

• **从胰岛素改用格列美脲片**  
除个别例外，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  
本品口服。

• **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。肾功能受损的患者使用格列美脲片的治疗作用未知（参见【药代动力学】）。

• **不良反应】** 据国外文献报道

• 全身性皮疹。  
• 过敏反应或过敏性休克或过敏反应，例如荨麻疹、荨麻疹或皮疹。这些程度的反应可能发展为伴有呼吸困难的严重低血压的严重反应。有时发展为休克。如果出现荨麻疹，必须立即停药观察。

在散发的病例中，可能产生血糖浓度下降和反应性低血糖炎或皮炎光过敏。

• 血液和淋巴系统紊乱；

在格列美脲片治疗的过程中血液学变化：罕见，血小板减少。在散发的病例中可能出现白细胞减少、红细胞减少、粒细胞缺乏、淋巴细胞和全血细胞减少。

• 代谢和营养紊乱；  
由于格列美脲片对胰岛素的生物作用，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头痛、轻度饥饿感、恶心、呕吐、倦怠、困倦、睡眠障碍、虚弱不安、攻击性行为、注意力下降、情绪性和定向力受损、抑郁、精神混乱、语言障碍、失语、视觉障碍、震颤、局部麻痹、感觉异常、头晕、无力、自我控制丧失、谵妄、昏厥、嗜睡和意识丧失等症状。呼吸抑制和心动过缓。

另外，可能出现肾上腺素能反向调节的体征，例如大汗、皮肤潮红、潮热、心动过速、高血压、心悸、心绞痛和心律失常。

当低血糖被纠正后，这些症状几乎总是能够缓解。

• 眼部异常。  
在散发的病例中，可能出现视网膜水肿和/或胆汁性视网膜病，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

• 味觉异常。  
偶见可能发生味觉异常，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【禁忌】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【孕妇及哺乳期妇女用药】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【儿童用药】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【老年患者用药】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【药物相互作用】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【药物相互作用】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

【药物相互作用】  
本品不能用于以下情况：  
• **对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或本品中任何成份过敏者。**  
• 妊娠期妇女。  
• 哺乳期妇女。

• 患糖尿病、糖尿病酮症、酮症性中毒患者  
还应在治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能导致暂时性的视觉损害。原因可能是葡萄糖度时改变导致晶体屈光度变化。这取决于血糖水平。

• 肾功能紊乱。  
偶见可能发生肾脏综合征，如恶心、呕吐和腹泻。上腹压迫感或饱胀感等。

在散发的病例中，可能出现尿、肝酶升高和/或胆汁性胆红素升高，可能改变视力和生命的功能受损，但在格列美脲片停药后恢复。

品名规格	格列美脲片 1mg 一致性评价 (正)	改版项目		签字及日期  马建华 2022.09.20
包装材质		版本号	A	
成品尺寸	150mm × 260mm	印刷颜色	黑色 (印刷每盒颜色稍有偏差， 不影响印刷质量。)	
修订日期		字体	6号、宋体	