

【核准日期】

格列美脲片（2mg）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：迪北

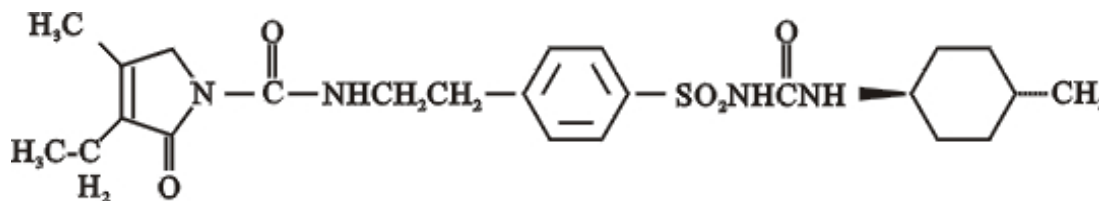
英文名称：Glimepiride Tablets

汉语拼音：Geliemeiniaio Pian

【成份】格列美脲

化学名称：1-[4-[2-(3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)乙基]-苯磺酰]-3-(反式-4-甲基环己基)-脲，

化学结构式：



分子式：C₂₄H₃₄N₄O₅S

分子量：490.62

【性状】本品为白色片

【适应症】2型糖尿病

【规格】2mg

【用法用量】在医生指导下使用本品，并据医生处方按时按量服用，服用本品时，不得咀嚼，并以足量的水（约半杯）送服。

对于糖尿病患者，格列美脲或任何其他降糖药物都无固定剂量，必须定期测量空腹血糖和糖化血红蛋白以确定患者用药的最小有效剂量；测定糖化血红蛋白水平以监测患者的治疗效果。

通常起始剂量：在初期治疗阶段，格列美脲的起始剂量为 1-2mg(相当于半片-1片)，每天一次。那些对降糖药敏感的患者应以 1mg（半片）每天一次开始，且应谨慎调整剂量。格列美脲与其他口服降糖药之间不存在精确的剂量关系。格列美脲最大初始剂量不超过 2mg(1片)。

违反治疗方案的患者，会突发低血糖反应。未严格控制饮食和未遵守给药方案的患者，得不到满意的治疗效果。

通常维持剂量：通常维持量是 1-4mg（半片-2片）每天一次，推荐的最大维持量是 8mg（4片）每天一次。剂量达到 2mg（1片）后，剂量的增加应根据患者的血糖变化，每 1 周-2 周剂量上调不超过 2mg（1片）。格列美脲的治疗一般需长期进行，通过对糖化血红蛋白水平的测定（如 3-6 个月一次）来监测其长期疗效。

用药时间：由医生根据病人的生活方式来确定其用药时间。一般一天一次顿服即可，建议于早餐之前服用，若不吃早餐，则于第一餐之前即刻服用。尤其注意，服药后不要忘记进餐。若发生服药差错，如漏服一次药量，不可于下次服药时以大剂量来矫正。对于这些差错（特别是漏服一次药量或进餐）或在病人不能按时服药的某些情况下，病人需事先与医生讨论，并获同意后方可采取相应措施，如发现服用剂量过高或服用了额外的剂量，必须立即通

知医生。

后续剂量调整：随着糖尿病症状的改善，胰岛素敏感性的增加，格列美脲的需要量也应逐渐减少，为避免低血糖的发生，应及时减少用量，甚至停用。

当病人的体重或病人的生活方式发生改变或出现其他情况，导致病人易出现低血糖或高血糖（见注意事项）时也应考虑调整剂量。

从其他口服降糖药改为本品：本品与其他口服降糖药没有确切的剂量关系。当用本品代替其他口服降糖药时，建议起始剂量为每天 1mg（半片），即使正在使用最大剂量的其他口服降糖药时也应如此。所有本品剂量的增加，都应该遵照上述“初始剂量及剂量调整方法”的要求去做。考虑到以前降糖药的效力及持续时间，需要中断一下治疗，以避免药物累加作用而引起低血糖。

【不良反应】 据国外资料报道：两个大范围的对照研究，研究时间为一年，结果表明低血糖的发生率在 0.9-1.7%。血糖值小于 60mg/dl。

为了评价格列美脲的安全性，在美国及其他国家进行了对照试验（其中在美国进行的对照试验受试者为 2013 名，在其他国家的受试者总数为 1551 名），在受试者中，有 1650 名以上患者接受了一年的治疗，除观察到低血糖反应外，在美国进行的以安慰剂为对照的试验中，还有以下的不良反应，其发生率 $\geq 1\%$ ，这些不良反应有可能或很有可能与格列美脲有关。不良反应如下：

格列美脲不良反应发生率 $\geq 1\%$ 的情况

	格列美脲		安慰剂	
总治疗组	746	100%	294	100%
头晕	13	1.7%	1	0.3%
乏力	12	1.5%	3	1%
头痛	11	1.5%	4	1.4%
恶心	8	1.1%	0	0

胃肠道反应：呕吐、腹痛、腹泻均有报导，但安慰剂对照试验的发生率小于 1%。有报道转氨酶升高。但很少有胆汁性黄疸发生。

皮肤反应：过敏性皮肤反应的发生率小于 1%，表现为瘙痒、红斑、荨麻疹样、麻疹样或斑丘疹样皮损等。上述皮肤反应可能仅短暂出现，即使继续使用格列美脲也可能自行消失。如果皮肤反应持续存在，应该停药。有报道使用磺酰脲类药物的患者发生迟发性的血卟啉症和光敏性反应。

血液反应：有报导使用磺酰脲类药物会引起白细胞减少、粒细胞缺乏、血小板减少、溶血性贫血、再生障碍性贫血和各类血细胞减少症。

代谢反应：有报导使用磺酰脲类药物的患者发生肝性卟啉症，但是还没有使用格列美脲引起这类反应的报导。有关格列美脲和所有其他磺酰脲类药物所引起的低钠血症均有报道，最常见的是发生在合并使用其他药物治疗的患者，或处于引起低钠血症的状态，或抗利尿素（ADH）的释放增加的情况。

其他反应：使用格列美脲的患者会发生视力调节变化、视力模糊，被认为与血糖变化有关，且在治疗初始较明显，这种情形也可见于未经治疗的糖尿病患者，可通过治疗而减少。在格列美脲的安慰剂对照试验中，视力模糊发生率在安慰剂组为 0.7%，格列美脲组为 0.4%。

【禁忌】

格列美脲在下列患者中禁用：

- 1、已知对格列美脲、其他磺脲类，其他磺胺类或赋形剂中任何成分过敏者禁用。
- 2、本品不适用于 1 型糖尿病的治疗，曾有酮症酸中毒病史、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病昏迷前期或糖尿病昏迷的病人禁用。
- 3、对于严重肝功能损害的病人和透析病人使用本品，尚无足够经验。严重肾脏损害或肝功能损害的病人，应改为胰岛素治疗，这不仅仅只是为了更好地控制血糖。
- 4、妊娠和哺乳：妊娠期不能服用本品，否则会伤害胎儿。妊娠期病人应换成使用胰岛素，对计划怀孕的病人应建议换用胰岛素治疗。
- 5、为防止可能自乳汁吸收伤害婴儿，哺乳妇女不要服用本品，应该用胰岛素治疗或停止哺乳。

【注意事项】

一、增加心血管事件死亡率的特别警告：

据国外文献资料报导，与单纯饮食治疗或饮食加胰岛素治疗比较，口服降糖药物的应用与心血管事件死亡率增高有关。这个警告基于 UGDP (University Group Diabetes Program) 的一个长期的预期临床研究，这项研究是用来评价降糖药对预防和延迟 2 型糖尿病患者血管并发症的作用。有 823 例患者被随机分配到四个治疗组中一组 (Diabetes, 19supp2: 747-830, 1970)。

UGDP 报导经饮食加固定剂量甲苯磺丁脲治疗 (1.5g/每天) 5-8 年的患者，其心血管事件死亡率是单纯饮食治疗患者的 0.5-2 倍。由于心血管事件死亡率的升高而中断了甲苯磺丁脲的使用，总死亡率显著升高尚未被观察到。这样就限制了研究整体死亡率增高的机会，尽管这些结果有争议，但 UGDP 的研究为这个警告提供了足够的依据。应该告诉患者使用格列美脲的潜在危险、益处以及治疗选择模式。

尽管这项研究只涉及一个磺酰脲类药物 (甲苯磺丁脲)，但考虑这类药物化学结构和作用模式十分近似，从安全方面考虑这个警告也适用于这类药物的其他口服降糖药。

二、一般的注意事项：

- 1、对于 2 型糖尿病，控制饮食和运动是初始的治疗方法。
- 2、控制热量、减轻体重和运动对肥胖型糖尿病患者是必要的。适当的饮食控制和运动对控制血糖和改善高血糖症状方面是有效的。除了有规律的体力活动外，心血管危险因素一旦发现应采取措施予以纠正。
- 3、医生和患者除了考虑饮食和运动疗法外，应考虑应用格列美脲，且不应该把格列美脲视为饮食和运动疗法的替代和避免饮食控制的便利途径。此外，单纯饮食控制和运动疗法降低血糖是暂时的，因此要求短期服用格列美脲。
- 4、在维持治疗方案中，如果不能有效地降低血糖，格列美脲的单纯治疗应该中断。应根据临床和实验室指标来判断。
- 5、对于无症状病人采用格列美脲治疗，有效控制 2 型糖尿病患者的血糖对预防长期糖尿病所致心血管和神经系统并发症方面的作用尚未被确认。然而，控制糖尿病和并发症试验 (DCCT) 表明糖化血红蛋白和血糖的控制与胰岛素依赖型患者的视网膜病变、神经系统病变和肾病的降低有关。
- 6、低血糖反应：所有的磺酰脲类药物均可导致低血糖反应。选择合适的病人和剂量、正确的用药对避免低血糖反应是重要的。在治疗的最初几周内，出现低血糖的危险性可能增加，需要给予特别观察。肾功能损害的患者对于格列美脲低血糖效应可能更敏感。推荐起始剂量 1mg(半片)每天一次，以后适量调整剂量。

导致低血糖的因素包括：

- ◆不愿或者无能力合作者 (多见于老年患者)

- ◆营养不良，饮食无规律或未及时进餐
- ◆体力消耗和碳水化合物摄入的不平衡
- ◆饮食改变
- ◆饮用酒精，特别是在未及时进餐的情况下
- ◆肾功能损害
- ◆肝功能严重受损
- ◆过量服用本品
- ◆某些影响碳水化合物代谢的内分泌系统出现代偿性的紊乱或低血糖的反向调节(例如一些甲状腺功能紊乱和垂体前叶或肾上腺皮质功能不全)
- ◆与其他某些药物合用(见“药物相互作用”)

病人应该将这些因素和低血糖的发生情况告诉医生，以便获得特别观察。

如果病人有这些导致低血糖的危险因素存在，就应调整本品剂量或整个治疗方案，病人在治疗中患有其他疾病或改变了生活方式时，也应调整治疗。

这些反映机体肾上腺素能反向调节作用的低血糖症状在以下情况时会减弱或缺乏。如：低血糖缓慢发生时(尤其老年病人)，以及有自主神经病变或同时服用 β -阻滞剂、氯压定、利血平、胍乙啶或其他抗交感神经药物的病人。

治疗低血糖的方法几乎总是立即摄入碳水化合物而获迅速控制(葡萄糖或蔗糖，如糖块、含糖的果汁或加糖的茶)，为此，病人应随身携带至少 20g 葡萄糖。可以请求其他人的帮助，以避免发生意外。人工甜味剂对治疗低血糖无效。

从其他的磺脲类药物获知，尽管开始能成功地控制低血糖，但低血糖仍会再次出现，所以仍需对病人密切观察。严重的低血糖需要紧急治疗及医生的随访，某些情况下，病人需要住院治疗。

若由不同的医生治疗(如住院、出现意外事故、在度假时生病)，病人应告知医生糖尿病情况及以往治疗情况。

在一些特殊的紧急情况下(如创伤、手术、发热感染)，血糖的控制恶化，此时需要临时改用胰岛素治疗。

由于低血糖或高血糖的发生，可能导致警觉性和反应性下降，特别是在更改治疗方法的前后或没有按时服用本品的时候，很可能会影响驾车或操纵机器。

7、血糖的失控：当一个生活有规律的糖尿病患者处于应激状态，如发热、创伤、感染、外科手术时，可发生血糖失控。这时有必要在使用格列美脲的同时加用胰岛素，甚至单纯用胰岛素治疗。任何口服降糖药物，包括格列美脲的患者，经过一段时间的治疗，血糖降到要求的水平后，其有效性会降低，这可能是糖尿病在进一步加重或者是对药物反应性降低。这种现象称为继发性失效，以区分初次给药的原发性失效。此时可以实施格列美脲和胰岛素的联合应用。二者的联合应用增加了低血糖发生的机会。

8、患者须知：应让患者了解格列美脲的潜在危险、益处以及治疗选择方式。也应告诉患者坚持饮食、运动疗法和按时测血糖的重要性。应向患者及家属解释低血糖的危险，它的症状和治疗方法，也应解释原发性和继发性失效的可能。

9、实验室的检查：应定期监测空腹血糖以判断疗效，通常每 3-6 个月监测糖化血红蛋白来更精确地评价长期血糖控制。

10、尚无格列美脲对儿童患者的安全性和有效性的研究，故不推荐儿童应用格列美脲。

11、老年人、虚弱和营养不良的患者或肝肾功能不全的患者初始剂量、剂量上调和维持量应慎重以避免低血糖反应。

12、接受其他口服降糖药物的患者：当患者使用的其他磺脲类药物需改为格列美脲时，无须过渡期。当从原较长半衰期的磺脲类药物(如氯磺丙脲)转为格列美脲时，因药物有潜

在的交叉效应，须在 1-2 周内严密观察患者的低血糖现象。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇、哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 尚无格列美脲对儿童患者的安全性和有效性的研究，故不推荐儿童应用本品。

【老年用药】 老年人、虚弱和营养不良的患者或肝肾功能不全的患者，初始剂量、剂量上调和维持剂量应慎重，应遵医嘱，以避免低血糖反应。

【药物相互作用】 服用本品的病人需服用或停用其他药物时，可能会导致血糖的改变。

根据使用本品的经验及基于其他磺酰类药物认识，应考虑到以下药物的相互作用：

当与下列具有增强降血糖作用的某个药物合用时，可能会导致低血糖发生，例如：胰岛素、其他降糖药、ACE 抑制剂、别嘌醇、促蛋白合成类固醇及雄激素、氯霉素、香豆素衍生物、环磷酰胺、双异丙吡胺、氟苯丙胺、苯吡胺醇、纤维素衍生物、氟苯氧丙胺、胍乙啶、异环磷酰胺、MAO 抑制剂、环氯苯咪唑、对氨基水杨酸、己酮可可碱（胃肠外高剂量）、保泰松、炎爽痛、羟基保泰松、丙磺舒、喹诺酮类、水杨酸、苯磺唑酮、磺胺类、四环素族、三乙氧唑、氯乙环磷酰胺。

当与下列具有减弱降血糖作用的某个药物合用时，可能会引起高血糖，例如：乙酰唑胺、巴比妥类、皮质类固醇、氯甲苯噻嗪、利尿药、肾上腺素和拟交感神经药物、高血糖素、轻泻药（长期使用）、烟酸（高剂量）、雌激素和孕激素、吩噻嗪、苯妥英、利福平、甲状腺激素。

H₂ 受体拮抗剂、氯压定和利血平可能会增强或减弱降血糖作用。

β-阻滞剂可降低耐糖量，可导致糖尿病病人代谢控制恶化。另外，β-阻滞剂还可使病人容易出现低血糖（由于使反向调节作用受损）。

在抗交感神经药物如 β-阻滞剂、氯压定、胍乙啶和利血平的作用下，对低血糖的肾上腺素反向调节作用可能会减弱或缺乏。

无法预料急性和慢性饮酒对本品的降血糖作用是增强还是减弱。

香豆素衍生物的作用可能是增强或减弱。

阿司匹林（1g 一天三次）和格列美脲联合应用可导致格列美脲平均 AUC 降低 34%。因此，平均 CL/f 升高 34%，平均 C_{max} 降低 4%。血糖和血清 C 肽水平不受影响，也未见低血糖症状出现。临床试验的综合资料没有证据显示当阿司匹林和其他水杨酸盐联合使用时，会产生临床上有害的相互作用。

单剂量口服 4mg 格列美脲无论和西米替丁（800mg，一天一次）还是和雷尼替丁（150mg，一天二次）联用，对格列美脲的吸收和代谢都无显著影响，其低血糖症状无差异。临床试验的综合资料没有证据显示和 H₂ 受体拮抗剂联合使用会产生临床上有害的相互作用。

心得安（40mg 一天三次）和格列美脲的联合使用，会显著提高格列美脲的 C_{max}、AUC 和 T_{1/2}，分别达到 23%、22% 和 15%，降低 CL/f 达 18%，然而，尿中 M₁ 和 M₂ 回收率无变化。在健康人接受心得安和安慰剂，对于格列美脲的药效学反应几乎一样。2 型糖尿病患者的临床试验综合资料没有证据显示和 β-受体阻滞剂联合使用会产生临床上的有害相互作用。然而，如果应用 β-受体阻滞剂时应告诫患者有发生低血糖的可能。

格列美脲（4mg 一天一次）和单剂量（25mg）消旋华法林联合使用，对于健康人不改变右旋和左旋华法林对映体的药代动力学特征。据观察华法林的血清蛋白结合率没有变化。格列美脲的治疗会产生轻微的但统计学上有显著意义的华法林药效学反应的降低。凝血酶原时间（PT）曲线下平均面积和最大凝血酶原时间（PT）值降低在格列美脲治疗中非常小（分别为 3.3% 和 9.9%），无临床意义。

正常人服用 2mg 格列美脲对于血糖、胰岛素、C 肽和血浆胰高血糖素的反应在联合应用雷米普利（一种 ACE 抑制剂）5mg 一天一次时不受影响，未见低血糖症状。2 型糖尿病患者的临床试验综合资料未有证据显示与 ACEI 的联合应用会产生临床有害的药物相互作用。

用。

口服咪康唑和口服降糖药之间可导致严重低血糖。通过静脉注射，局部、阴道给药的咪康唑是否也会发生此现象仍不清楚。由细胞色素 P₄₅₀IIIC9 代谢的药物包括苯妥英、双氯灭酸、布洛芬、萘普生、甲灭酸等其他药物和格列美脲有潜在的药物相互作用。

尽管未进行特殊的相互作用的研究，临床试验综合资料无证据显示与钙通道阻滞剂、雌激素、非甾体抗炎药、磺酰脲类和甲状腺素联合使用会产生临床有害的药物相互作用。

【药物过量】

包括格列美脲的磺酰脲类药物过量用药会导致低血糖。不伴有意识丧失的轻微低血糖症状或神经学上发现的低血糖症状，可经过口服葡萄糖治疗，并调整药物的剂量和 / 或进餐的方式有效纠正。继续密切监测直至医生确信患者脱离危险，有昏迷、癫痫发生或其他神经学上损害的严重低血糖反应很少发生，一旦发生需立即住院实施医疗急救。如果确诊或是怀疑低血糖昏迷，应给予患者立即快速静脉注射 50% 葡萄糖溶液，而后持续静脉滴注 10% 葡萄糖溶液以保持血糖水平高于 100mg/dl。至少在 24-48 小时内严密监测患者，因为临床恢复后低血糖可能发生。

【药理毒理】

药理作用：本品属磺酰脲类口服降血糖药，其降血糖作用的主要机理是刺激胰岛 β - 细胞分泌胰岛素，可能也与提高周围组织对胰岛素的敏感性有关，但与其它磺酰脲类降糖药一样的是，本品长期服用的降血糖机理尚不很清楚。

毒理研究：重复给药毒性：Beagle 犬本品 320mg/kg/日（按体表面积折算相当于人临床推荐剂量的 1000 倍）连续给药 12 个月，结果出现血糖水平降低和胰岛细胞脱颗粒，有一只雌犬和一只雄犬出现双侧被膜下白内障。而非 GLP 试验结果提示本品可能不会促进白内障的形成，在多种糖尿病及白内障大鼠模型上本品未表现出协同致白内障作用，本品对人工组织培养的牛眼晶状体的代谢也无不良影响。

遗传毒性：本品 Ames 试验、CHL 细胞染色体畸变试验和昆明小鼠骨髓微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：本品经口给药对大鼠（4000mg/kg，按体表面积计算相当于临床最大推荐量的 4000 倍）和家兔（32mg/kg，按体表面积计算相当于临床最大推荐量的 60 倍）均未产生致畸作用。对雌性和雄性大鼠的生育力无明显影响。大鼠和家兔经口给予本品的剂量分别相当于临床剂量的 50 倍和 0.1 倍时（按体表面积计算）出现子宫内死胎。与其它磺酰脲类药物相似的是，这种胎儿毒性仅发生于诱发母体低血糖的剂量水平，这与本品的药理作用（降血糖）有关。目前尚无充分和严格对照的本品在孕妇患者进行的临床研究来证实这一胎儿毒性，但从动物的结果来看，妊娠期间不应服用本品。

试验研究表明，母鼠（大鼠）妊娠期和哺乳期服用较高剂量的本品会导致子代出现肋骨缩短、增生和弯曲等骨骼畸形。哺乳期母鼠（大鼠）给药后在其血清、母乳及幼鼠血清中均可检测到较高浓度的格列美脲，因而认为该幼鼠骨骼畸形与本品通过乳汁分泌有关。虽然尚无证据说明临床上本品可通过乳汁分泌，但上述动物研究的结果提示哺乳期妇女应停止服用本品，以免哺乳期婴儿发生低血糖。

致癌性：本品大鼠饲料掺食给药（按体表面积计算相当于最大临床推荐剂量的 340 倍）30 个月，未出现明显致癌性。小鼠掺食给药 24 个月出现良性胰腺腺瘤发生率增加并呈剂量依赖性，这可能为本品对胰腺慢性刺激的结果，对上述胰腺病变无影响剂量按体表面积计算相当于最大临床推荐剂量的 35 倍。

【药代动力学】据国外资料报导，

吸收：口服给药后，格列美脲 100% 在胃肠道吸收。健康人单次口服和非胰岛素依赖型患者多次口服格列美脲在给药后一小时内吸收显著，2-3 小时血药浓度达到峰值（C_{max}），

就餐时给予格列美脲，平均达峰时间略升高 12%，而平均 C_{max} 和血药浓度—时间曲线下面积（AUC）轻度降低（分别为 8% 和 9%）。

分布：健康人静脉注射格列美脲后，表观分布容积（V_d）是 8.8L（113ml/kg），总清除率是 47.8ml/min，蛋白结合率大于 99.5%。

代谢：无论是静脉注射或口服格列美脲，格列美脲通过氧化生物转化作用完全代谢。主要代谢产物是环己基羟甲基衍生物（M₁）和羧化衍生物（M₂）。细胞色素 P450 II C9 已被证明参与了格列美脲向 M₁ 的生物转化。M₁ 经一个或几个细胞溶质酶作用而进一步代谢为 M₂，M₁ 在动物模型上于它的母体相比有大约 1/3 的药理活性，而 M₂ 没有此活性，然而关于 M₁ 降血糖作用是否在临床上有意义目前尚不清楚。

排泄：当用 14C 标记的格列美脲口服给药时，七天内总放射性的近 60% 在尿中出现，其中，M₁ 和 M₂（占主要）占 80-90%。约 40% 的放射性出现粪便中，其中 M₁ 和 M₂（占主要）占约 70%，母体药物没有在尿中或粪中发现。在患者静脉注射给药后，格列美脲和它的 M₁ 代谢产物均未发现有胆汁排泄。

药代动力学参数：在正常人给予单剂量，剂量比例（1，2，4 和 8mg）研究和在 2 型糖尿病患者给予单剂量和多剂量，平行的剂量比例（4mg 和 8mg）研究结果表明格列美脲没有在血清蓄积，且格列美脲的药代动力学在 2 型糖尿病患者和健康志愿者中没有差异。格列美脲的口服清除率在 1-8mg 间没有变化，提示为线性药代动力学。

特殊人群：

◆老年人 比较了 65 岁以下 2 型糖尿病病人和 65 岁以上 2 型糖尿病病人在每天给药 6mg 后的差异，结果表明两组间格列美脲的药代动力学无显著差异。老年病人与年轻病人相比，血药浓度达稳态时平均 AUC 低大约 13%，经平均体重校正后的清除率高大约 11%。

◆儿童 未进行儿童病例的研究。

◆性别 体重差异经校正后，男性与女性的格列美脲药代动力学无显著差异。

◆种族 未进行专门实验研究种族的差异，但在 2 型糖尿病患者的安慰剂对照的研究中，格列美脲的抗高血糖作用在白人（N=536），黑人（N=63）和西班牙人具有可比性。

◆肾功能不全 在 15 例肾功能较差的患者中进行单剂量、开放性研究，平均血肌酐清除率（CL_{cr}）水平不同的 3 组患者服用格列美脲（3mg）：（I 组 CL_{cr}=77.7ml/min,n=5）,（II 组 CL_{cr}=27.7ml/min,n=3）,（III 组 CL_{cr}=94ml/min,n=7）。在全部 3 组患者中，格列美脲耐受良好，结果显示格列美脲血清水平随肾功能下降而下降。然而，M₁ 和 M₂ 的血清水平（平均 AUC 值）从 I 到 III 组升高了 2.3 倍和 8.6 倍。终末半衰期（T_{1/2}）没有变化，但 M₁ 和 M₂ 的 T_{1/2} 随肾功能下降而升高，但 M₁ 和 M₂ 的平均尿排泄占总剂量的百分数降低（从 I 组到 III 组分别降低 44.4%、21.9% 和 9.3%）。

对 16 位有肾功能损害的 2 型糖尿病患者进行了每日服用 1-8mg 剂量的为期 3 个月的多剂量研究，结果与服用单剂量患者一致。肾清除率低于 22ml/min 的患者每日仅服 1mg 格列美脲，即可有效控制血糖。研究结果提示对于有肾病的 2 型糖尿病患者，每日给予 1mg 的格列美脲可以起效，剂量可以根据空腹血糖水平进行调整。

◆肝功能不全 未进行研究。

【贮藏】 密封，在阴凉（不超过 20⁰C）干燥处保存

【包装】 铝塑包装。①15 片/板，1 板/盒

②15 片/板，2 板/盒

【有效期】 24 个月

【执行标准】 WS₁-（X-045）-2004Z

【批准文号】 国药准字 H20041838

【生产企业】

企业名称：北京北陆药业股份有限公司

地 址：北京市密云县工业开发区

邮政编码：101500

电 话：(010) 82626932

传 真：(010) 82626933

