

“信東”代蜜錠80公絲（葛立克拉）
Diamin Tablets 80mg(Gliclazide)

【成分】

主成分：Each tablet contains：

Gliclazide.....80 mg

賦形劑：Aerosil、Lactose Monohydrate、Corn Starch、Magnesium Stearate。

【臨床藥理】

Gliclazide 是一個在法國被發現及被發展的 sulfonylurea 降血糖藥物。它的藥理作用是雙重的：作用在代謝系統及微細血管。

(一) 代謝方面的作用

Gliclazide 可促進胰島素的分泌，還可加強葡萄糖促進胰島素分泌的作用。

Gliclazide 增加胰臟的反應，並縮短食物攝取及胰島素分泌之間的時間差，因此，可避免飯後高血糖的情形，持續性的血糖監測，血糖循環及飯後血糖濃度的監測均可證明此藥理作用。

發生低血糖的危險性很低，因為 Gliclazide 的降血糖效果是漸進式的。Gliclazide 的半衰期為 12 小時；因此，一天服用 2 次即可。

(二) 在微細血管的作用

動物試驗—

Gliclazide 可拮抗由實驗所造成的微細血管栓塞，因其可作用在下列引起糖尿病性微血管病變的作用機制：

1. 延遲管壁上血栓的形成。
2. 減緩血栓將管腔完全阻塞的發展。
3. 明顯的減少血栓存在的時間。
4. 加速血栓的消失。

事實上，Gliclazide 作用在形成血栓的三個特殊因子：

(1) 血小板

Gliclazide 明顯的減少血小板吸附在管壁的程度，並阻止形成血栓第一步驟的血小板凝集作用。

(2) Fibrin

Gliclazide 增加管壁的 Fibrin 溶解作用，並對抗 Fibrin 持續附著在內皮的不正常現象。

(3) 腎上腺素對血管的作用

Gliclazide 使管壁對腎上腺素的敏感性恢復正常。因此，可減少腎上腺素對管壁的傷害，尤其是糖尿病患者的血管壁。

人體試驗—

臨床上，Gliclazide 對於胰島素依賴型及非依賴型的糖尿病人可減少血小板的吸附作用、凝集作用，減緩血小板的轉換作用，並使內皮的血栓纖維溶解作用正常化。

有一個長期的試驗，比較 Gliclazide 與傳統降血糖藥物對糖尿病性視網膜病變的效果。病人在相同的血糖控制情形下，

Gliclazide 在非增生性階段時能減緩糖尿病性視網膜病變的發展，統計學上明顯的優於其他比較的藥物。

糖尿病性視網膜病變時，長期服用 Gliclazide 並不會改變腎功能。在血糖及動脈血壓獲得改善的同時，仍維持正常或沒有改變，蛋白尿還顯著的降低。

動力學參數—

Gliclazide 口服後很快的被吸收進入體內，健康成年人口服單劑量（80mg）本品，大約2~5小時（ T_{max} ）可達到血中最高濃度（ C_{max} ）6178.4（±1395.6）ng/mL，蛋白質結合率約為94%，半衰期（ $T_{1/2}$ ）約為12小時，0至無限大曲線下總面積AUC_{0-∞}約為109107.8（±45440.9）ng/mL*hr，清除率（CL）為0.8388（±0.2973）L/hr。

代謝—

Gliclazide 幾乎完全被代謝，血漿中主要的代謝物約佔口服劑量的 2~3%，雖有血液生化的特性，但不具降血糖的效果。

Gliclazide 主要由尿液排泄，低於 1%的口服劑量以原型自尿液排出。

【適應症】

糖尿病。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用

肥胖的糖尿病患者：

輕微的糖尿病患者：每天一錠。

大部分的患者：每天二錠，分二次服用。

較嚴重的患者：每天三錠，分二次服用。

以 Gliclazide 取代其他藥物時，只需將之前的藥物停掉，然後給予 Gliclazide 即可。

血糖控制的品質與體重的減輕息息相關。若無法達到滿意的血糖控制，先確定病人是否確實遵守飲食控制，若真的需要應再調整劑量。

體重正常且尚有部份胰島素分泌功能的糖尿病患者：

輕微的糖尿病患者：每天一錠。
較嚴重的糖尿病患者：每天三錠，分二次服用。
特殊病人可每天服用四錠。
以 Gliclazide 取代其他藥物時，只需將之前的藥物停掉，然後給予 Gliclazide 即可。
若病人的血糖很難控制，且胰島素分泌的功能也明顯的惡化時，應使用胰島素。

【注意事項】

禁忌—

幼年型糖尿病，嚴重的酮中毒、酸中毒，糖尿病性昏迷及昏迷前，嚴重的腎功能障礙，嚴重的肝功能障礙，Sulfonamide 過敏者，與 Miconazole 共用者，懷孕時。

警告—

不可因使用 Gliclazide 就不再採用低熱量 / 低碳水化合物的飲食。

必須定期監測空腹及飯後血糖濃度。

若需手術或有任何引起血糖升高之情形時，須考慮使用胰島素。

低血糖：

下列狀況可能會發生中度到嚴重的低血糖情形，包括意識喪失。

不正確的使用方法。

意外的服用過量，尤其是老年人。

碳水化合物的攝取不足或不均衡。

腎及 / 或肝功能不正常；然而，長期的臨床試驗證明腎功能不正常的病人可分割劑量服用 Gliclazide。不會使腎功能更加惡化。

避免低血糖的發生—

治療非胰島素依賴型的糖尿病人時，建議先進行一段時間的低碳水化合物或低熱量的飲食控制，以達到控制空腹及飯後血糖為目標。

對老年人的血糖控制，不需要如中年人那樣嚴格，僅以食物無法適當控制的血糖在老年人是可以耐受的。

處方該藥時應漸進且小心；治療的初期應監測空腹、飯後血糖及 24 小時的原糖。

下列情形應調整劑量—

發生輕微到中度的低血糖的症狀時（流汗、臉色發白、顫顫、心跳過快、疲倦）：首先確定已攝取足夠的碳水化合物；然後，再根據引起的原因調整食物或藥物。同時考慮減少劑量甚或停止治療。

發生嚴重的低血糖情形時。發生醫原性的高血糖情形時：逐漸的增加劑量。若無法控制應考慮暫時改用胰島素。

劑量過量—

不論是意外或蓄意的服用過量，其主要症狀就是低血糖，嚴重的病例若有意識不清的情形時，應馬上靜脈注射給予 10% 或 30% 的高張葡萄糖溶液，並緊急送往醫院。

【相互作用】

Sulfonylurea 的降血糖藥物 (glibenclamide, gliclazide) 與口服的 miconazole 併用時曾有病例發生嚴重的低血糖情形 (昏迷)。因此 Gliclazide 不可與 miconazole 併用。

下列藥物會加強 Gliclazide 的降血糖效果：非類固醇消炎藥 (尤其是水楊酸鹽)，Sulfonamide 抗菌劑，Coumarin 抗凝血劑，MAOI, Beta-blockers, Diazepam, 四環黴素，Perhexiline maleate, Chloramphenicol, Clofibrate 及酒精。

巴比妥類藥物偶爾會降低其活性。

下列藥物會改變血糖控制而造成高血糖的情形：corticoids, thiazide 類利尿劑及口服避孕藥。

【副作用】

黏膜及皮膚的反應，一般在停藥後數天即會消退，尤其是癢、紅斑、蕁麻疹。雖然曾有病例因使用 sulfonylurea 的降血糖藥而發生 Lyell's syndrome (過敏性的 bullous dermatosis)，但至今尚未發生因使用 Gliclazide 而引起的病例。

偶爾會發生胃腸不適的情形：噁心、嘔吐、胃痛、腹瀉、便秘。若於用餐時服用可減少這些副作用的發生。

肝功能障礙：曾有病例因使用 sulfonylurea 的降血糖藥而發生過敏性的膽汁鬱滯性黃疸，但至今尚未發生因使用 Gliclazide 而引起的病例。

血液異常 (通常是可逆性的)：可能發生在極罕見對 sulfonamide 敏感的病人：血小板減少症，顆粒性白血球減少症或白血球減少症及貧血。

【包裝】

2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 042908 號 G-6634

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路 22 號

製造廠：榮民製藥股份有限公司
桃園市中壢區中山東路三段 447 號

40419031 ②