

YUAN CHOU  
PIC/S GMP

"元宙" 腦思坦 內服溶液用顆粒劑1200毫克 衛署藥製字第 047486 號  
Hamgo granules for oral solution 1200 mg "Y.C."

【成 分】Each sachet (2.5 g) contains:  
Piracetam 1200 mg

【適 應 症】(1)腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。  
(2)皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

【藥理作用】Piracetam屬於nootropic製劑，會在動物及人體內直接加強認知功能，這些功能包括學習、記憶、注意力及意識等。對於正常人或認知能力不足的病人，不會產生鎮靜或精神刺激性作用。Piracetam作用於中樞神經系統的方式有：調節腦神經傳導、促進神經形成、保護神經代謝等穩定性，以其haemorrhaological作用增強微量循環，其作用並不會造成血管擴張。對於腦部功能障礙的病患使用piracetam後，會顯著的改變腦電波圖(EEG)，造成alpha波及beta波增加，並降低delta波，使警覺性與認知功能增強。當動物受到各種腦部損傷(例如缺氧、中毒、電擊治療)後，piracetam會保護並恢復其認知能力。Piracetam可單獨或合併其他藥治療皮質性陣發性抽搐。piracetam會降低眼球震顫的持續時間，對於血管性痴呆或急性腦部缺氧的病患，piracetam可增強局部對氧及葡萄糖的消耗。

Piracetam對於血流量的作用原理可歸因如下：

1. 抑制血小板的功能。
2. 增加血液細胞膜的變形能力(尤其是紅血球)，及降低血漿粘稠度而使體內血液的粘稠度降低。
3. 抗血管刺激作用。

【藥品動力學】

1. 吸收：Piracetam經口服後，會快速並幾乎全部由胃腸道吸收。生體可用率幾乎為100%。一次服用piracetam 2公克，30分鐘後可達血中最高濃度40-60 μg/mL，2-8小時達腦脊髓最高濃度。
2. 分佈：分佈體積為 0.6 L/kg。Piracetam 在體內會集中於大腦皮質(額葉、頂葉、枕葉)、小腦皮質及底神經節。Piracetam亦會散佈到所有組織，可穿透血腦障壁、胎盤及腎臟透析膜。
3. 代謝：Piracetam為活性體，在人體及動物體內均不會被代謝。
4. 排泄：Piracetam乃快速經由腎臟排泄，30小時後可經由腎臟完全排泄。(超95%)，其半衰期在年輕健康的成年人體內，依腎臟功能的不同，約4至5小時。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用。

使用前，先將袋內顆粒倒入適量(約50毫升)，水中溶解後服用。醫師會依照各適應症及療程階段的不同而酌情使用。建議劑量如下：(以體重70公斤的成年男子為標準)

1. 治療腦血管障礙及老化所引起的智力障礙：長期治療時的每日劑量為1.2至2.4公克。在治療初期，每日劑量最高可達4.8公克。
2. 治療皮質性陣發性抽搐：由醫師視病患的個別情況酌量給與。起始劑量為每天7.2公克，每三到四天增加4.8公克/天；最高增至每天24公克，分二到三次給藥。

當本藥與其他抗陣發性抽搐藥物合併使用時，必須維持其原劑量，再視臨床所得之結果，降低其它配合用藥的劑量。開始以Piracetam治療後，必須持續服用直到症狀解除。一般療程約為六個月。當欲減低劑量或停止治療時，為了避免突然復發，必須漸減piracetam的劑量，以每兩天1.2公克的速度為之。

【禁 忌】對piracetam過敏，或對本藥物中任何成分過敏，或對pyrrolidone衍生物過敏的患者，應避免使用本藥。  
腦內出血，或腎疾末期(end stage renal disease)病人，禁用本藥。  
本品含阿斯巴甜(aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(phenylketonurics)不宜使用。

【副 作 用】曾有報告顯示與piracetam有關的副作用(發生率比安慰劑高)如下：

| 徵狀     | Piracetam (n=3017) | 安慰劑(n=2850) |
|--------|--------------------|-------------|
| 運動機能亢進 | 1.72%              | 0.42%       |
| 體重增加   | 1.29%              | 0.39%       |
| 神經質    | 1.13%              | 0.25%       |
| 嗜睡     | 0.96%              | 0.25%       |
| 抑鬱     | 0.83%              | 0.21%       |
| 無力感    | 0.23%              | 0.00%       |

依據產品上市後評估，下列副作用曾被報導。

- ◎耳部及內耳：眩暈。
- ◎胃腸道：腹痛、上腹痛、腹瀉、噁心、嘔吐。
- ◎免疫系統：急性過敏性反應、過敏。
- ◎精神系統：心神安寧、平衡失調、癲癇加劇、頭痛、失眠、嗜睡。
- ◎精神病患：精神激昂、焦慮、紊亂、幻覺。
- ◎皮膚及皮下組織：血管神經性水腫、皮膚炎、搔癢、蕁麻疹。

【注意事項】因piracetam會影響血小板凝集，因此對於有止血考量的患者(特別是動手術或嚴重出血)，需特別注意。

對皮質性陣發性抽搐的患者，應避免驟然停藥，否則可能導致驟然復發或因斷除引起發作。由於piracetam在體內是經由腎臟排泄，故腎機能不全的患者要特別注意。

◎老年患者的劑量調整：腎機能不全的老年病患應依下表調整劑量。對於長期使用的老年病患，必須定期檢測肌酸酐擴清率(creatinine clearance)，據以調整劑量。

◎腎功能障礙患者：此類病患的服藥間隔應視其腎功能的狀況而做調整(如下表)。在參考下表所列之建議劑量前，必須先測得患者的肌酸酐擴清率(creatinine clearance, CLcr)。

而CLcr可由serum creatinine(mg/dL)以下列公式求得：

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{age (years)}]}{72} \times \text{serum creatinine (mg/dL)} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

| 腎功能狀況 | Creatinine clearance (mL/min) | 劑量，服用間隔             |
|-------|-------------------------------|---------------------|
| 正常    | ≥ 80                          | 正常劑量，每日分二到四次服用      |
| 輕微    | 50-79                         | 正常劑量的 2/3，每日分二到三次服用 |
| 中度    | 30-49                         | 正常劑量的 1/3，每日分二次服用   |
| 嚴重    | <30                           | 正常劑量的 1/6，每日一次      |
| 腎疾末期  | <20                           | 禁用                  |

◎肝功能障礙患者：毋須調整劑量。但若同時具肝功能障礙及腎功能障礙，則依照上表(腎功能障礙)調整劑量。

【孕婦及授乳婦的使用】

動物試驗顯示piracetam並不會對懷孕者，生長中的胚胎，及出生後的胎兒造成直接或間接的傷害。但迄今並無孕婦使用piracetam的臨床資料。

Piracetam會通過胎盤。新生兒體內的藥品濃度約為母體 70-90%。因此除非必要，懷孕期間不應使用piracetam。

Piracetam會滲入乳汁，因此授乳期間應避免使用本藥，或是在使用piracetam治療期間應停止授乳。

【開車及操作機械】

由使用本藥所產生的副作用可能影響開車及操作機械的能力，因此必須注意。

【藥物交互作用】

有案例顯示同時併用piracetam及thyroid抽取物(T3+T4)時，發生紊亂、刺激及睡眠障礙的現象。對於Clonazepam、carbamazepine、phenytoin、phenobarbitone與sodium valproate等抗癲癇藥物與piracetam間，至今無藥物交互作用的報告產生；亦無與其它藥物的交互作用曾被報導。

【過 量】徵狀：有一案例在一日內口服75克piracetam後，發生出血性腹瀉及上腹痛，此乃可能是由於過去的配方中含有sorbitol而過量服用的原故，並無其他不良反應曾被報導與過量有關。

處置：當急性過量時，可洗胃或催吐；piracetam並無特殊解毒劑，可針對徵狀治療或進行hemodialysis，其有效排除率為50-60%。

【賦 形 劑】Povidone (K-30)、Mannitol、Sodium bicarbonate、Silicon dioxide hydrated、Aspartame、Citric acid、Cyclodextrin-Beta、Orange flavor、Tartrazine aluminum lake。

【儲 存】本品應於25 °C以下乾燥處貯之。

【包 裝】1000公克以下鋁箔袋裝。



元宙化學製藥股份有限公司

049-2253190

服務時間8:00~17:00 (例假日除外)

網址http://www.yuanchou.com.tw