

腦力勁

內服溶液用顆粒劑 1200 毫克

Ceregent

Granules for Oral Solution 1200 mg

□ 藥理作用：【依文獻記載】

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：調解腦神經傳導、促進神經成形、保護神經代謝的等穩性、以其 *haemorheological* 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。

對於血管性癱瘓或急性腦部缺血的病患，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)，及減低血漿粘稠度而使體內血液的黏稠度降低。
3. 抗血管刺激作用。

□ 藥物動力學【依文獻記載】

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 40-60ug/mL，2-8 小時達腦脊髓液最高濃度。

分佈：分佈體積約為 0.6 l/kg。Piracetam 在體內會集中在大腦皮質 (額葉、頂葉、枕葉)，小腦皮質及底神經節。Piracetam 亦會散佈到所有的組織，可穿過血腦屏障、胎盤及腎臟透析膜。

代謝：Piracetam 為活性體，在人體及動物體內，均不會被代謝。

排泄：Piracetam 乃快速經腎臟排泄。

30 分鐘後可由腎臟完全排泄 (超過 95%)。其半衰期在年輕健康的成年人體內，依腎臟功能的不同，約為 4 至 5 小時。

□ 成分：

Each Sachet (2.5g) Contains：

Piracetam.....1200mg

□ 賦形劑：Mannitol、Citric Acid Monohydrate、Sucralose、Orange Flavor。

□ 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。

□ 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】：(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而酌量給與。起始劑量為每天 7.2 公克，每三至四天增加 4.8 公克 / 天；最高增至每天 24 公克，分二到三次給藥。(詳見警語及注意事項)。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，降低其他配合用藥的劑量。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，以每兩天減少 1.2 公克的速度為之。

□ 禁忌：【依文獻記載】

對 piracetam 過敏，或對本藥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。(詳見注意事項及用法用量)

□ 副作用：【依文獻記載】

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。
- 神經系統：心神安寧、平衡失調、癱瘓加劇、頭痛、失眠、嗜睡。
- 精神疾患：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：【依文獻記載】

- * 因 piracetam 會影響血小板的凝集，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。
 - 老年病患的劑量調整：腎臟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。
 - 腎臟功能障礙患者：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：

$$CLCr = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

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：【依文獻記載】

- * 動物試驗顯示 piracetam 並不會對懷孕者、生長中胚胎，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的 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：【依文獻記載】

由使用本藥所產生的副作用可能影響開車或操作機械的能力，因此必須注意。

□ 藥物交互作用：【依文獻記載】

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，至今並無藥物交互作用的報告發生；亦無與其他藥物的交互作用曾被報導。

□ 過量：【依文獻記載】

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 而過量服用的緣故。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%。

□ 儲存：請貯存於 25°C 以下乾燥處。

□ 安定性：請於包裝上所標示的有效期限內使用。

□ 包裝：

1200mg—2~400 包鋁箔袋盒裝，每袋 2.5 公克

1200mg 衛署藥製字第 055263 號 G.M.P. :G—11080

委託者：億代富國際股份有限公司
台中市西區台灣大道二段 309 號 18 樓之 2

製造廠：旭能醫藥生技股份有限公司
苗栗縣竹南鎮科研路 25 號