

欣坦 膜衣錠 1200毫克

Syntam F.C. Tablets 1200mg

[成分]

每錠含主成分 Piracetam 1200 毫克。

[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、促進神經成形、保護神經代謝的等穩性、以其 haemorrhheological 作用增強微量循環；其作用並不會造成血管擴張。

Piracetam 為皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

Piracetam 會降低眼球震顫的持續時間。對於血管性癡呆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)，及減低血漿黏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]

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，可穿過血腦障壁、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 乃快速經由腎臟排泄。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。

[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。

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。當本藥與其它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，以每兩天減少 1.2 公克的速度為之。

[禁忌]

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。

[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。
- ◎神經系統：心神安寧、平衡失調、癲癇加劇、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】

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計量前，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：

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

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】

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】

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%。

【貯存】

請貯存於室溫 25°C 以下乾燥處。

【安定性】

請於包裝上所標示的保存期限內使用。

【賦形劑】

Povidone K-30, Croscarmellose Sodium, Colloid silicon dioxide, Magnesium Stearate, HPMC615, PEG6000, Titanium Dioxide

【包裝】

2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-8487
046681 號

委託者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

製造廠：優良化學製藥股份有限公司

303新竹縣湖口鄉中興村光復路10號

SLT0261R-02