



KFT12-003
衛署藥製字第047679號

腦福[®] Knowful[®]

膜衣錠 1200毫克

Film Coated Tablets 1200 mg

【成分】 每錠中含：

Piracetam.....1200 mg

【賦形劑】

Hydroxypropylcellulose、Magnesium Aluminosilicate UFL2、Magnesium Stearate、Crospovidone、Colloidal Silicon Dioxide、Hydroxypropylmethylcellulose、Titanium Dioxide、Tartrazine、Cochineal Red A、Calcium Phosphate Dibasic 2H2O。

【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haemorrhological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】

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6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。

本藥須由醫師處方使用。

【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Piracetam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濃度(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濃度(creatinine clearance, CLcr)。而CLcr可由serum creatinine (mg/dl)以下列公式求得：

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

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。

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%。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 25°C以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

4~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2152827