



Pisanta

Pisanta

Pisanta

Pisanta

Pisanta

衛署藥製字第 047569 號

G-8859

“皇佳” 俾善達 錠

Pisanta Tablets “Royal”

〔成分〕

每錠含成分 Piracetam 1200 毫克。

〔賦形劑〕 Lactose、Croscarmellose sodium、PVP K90、Mg. stearate、Avicel PH-101、Talc。

〔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〕

本要須由醫師處方使用。

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。

當本藥與其他抗陣發性抽搐藥物合併使用時，必須維持其原劑量。

在視臨床所得之結果，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

對 Piracetam 過敏，或對本藥中任何成份過敏，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劑量前，必須先測得患者的酸酐擴清率（creatinine clearance, CLcr）。

而 CLcr 可由 serum creatinine(mg/dl)以下公式求得：

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

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
輕度	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
重度	< 30	正常劑量的 1/6，每日一三次
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。

藥物相互作用

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 %。

包裝：2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。請儲存於 25℃ 以下。



皇佳化學製藥股份有限公司
ROYAL CHEM. & PHARM. CO., LTD.
高雄市鳥松區松埔路一巷 1 號電話：(07)7310537
傳真：(07)7310538

