

核准日期：2007 年 07 月 18 日
修订日期：2023 年 05 月 10 日
修订日期：2025 年 10 月 01 日



吡拉西坦片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：吡拉西坦片

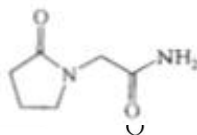
英文名称：Piracetam Tablets

汉语拼音：Bilaxitan Pian

【成份】本品主要成份为吡拉西坦。

化学名称：2-氧代-1-吡咯烷基乙酰胺

化学结构式：



分子式： $C_6H_{10}N_2O_2$

分子量：142.16

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也可用于儿童智能发育迟缓。

【规格】0.4g

【用法用量】口服。每次 0.8~1.6g(2~4 片)，每日 3 次，4~8 周为一疗程。儿童用量减半。

【不良反应】根据文献报道，安慰剂盲法对照临床试验和药物临床试验包括 3000 多例接受吡拉西坦的受试者（不论适应症、剂型、日剂量和人群特点）。下表列出了临床试验及上市后使用经验中报告的不良反应发生率。发生率定义如下：非常常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ），不常见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ），非常罕见（ $< 1/10000$ ），未知（现有数据无法对发生频率进行估计，如上市后监测数据）。

血液和淋巴系统

未知：出血

免疫系统

未知：过敏反应、超敏反应、过敏性休克

精神系统

常见：神经质

不常见：抑郁

未知：激动、焦虑、思维混乱、幻觉、精神障碍、易激惹、烦躁、睡眠障碍

神经系统

常见：运动机能亢进

不常见：嗜睡

未知：共济失调、平衡障碍、癫痫加重、头痛、头晕、失眠、诱发癫痫发作、震颤、味觉异常

耳和迷路

未知：眩晕

胃肠系统

未知：腹痛、上腹痛、腹泻、恶心、呕吐、腹胀、腹部不适、胃肠胀气、胃不适、胃溃疡出血、反酸、呃逆

皮肤和皮下组织

未知：荨麻疹、斑丘疹、水疱疹等各类皮疹，瘙痒、皮炎、血管神经性水肿、皮肤红肿、皮肤肿胀

全身和一般状况

未知：无力、发热、寒战、疼痛、水肿、胸闷

各类检查

常见：体重增加

未知：血压升高、血压降低、转氨酶升高

肝胆系统

未知：肝功能异常、肝细胞损害

其他

心悸、潮红、呼吸困难、食欲减退、厌食

消化道不良反应常见有恶心、腹部不适、纳差、腹胀、腹痛等，症状的轻重与服药剂量直接相关。中枢神经系统不良反应包括兴奋、易激动、头晕、头痛和失眠等，但症状轻微，且与服用剂量大小无关。停药后以上症状消失。偶见轻度肝功能损害，表现为轻度转氨酶升高，但与药物剂量无关。

【禁忌】

1. 对本品任何成份过敏者禁用。
2. 严重肾功能损害患者禁用。
3. 重度肝功能障碍患者禁用。
4. 锥体外系疾病，Huntington 舞蹈症者禁用，以免加重症状。
5. 脑出血患者禁用。
6. 孕妇禁用。
7. 新生儿禁用。

【注意事项】

1. 由于吡拉西坦对于血小板聚集的影响，在下列患者应谨慎使用：严重出血或存在出血风险的患者，如消化性溃疡、潜在凝血障碍、出血性脑血管病史、接受重大手术（包括牙科手术）、使用抗凝剂或抗血小板聚集药物（包括小剂量阿司匹林）的患者。
2. 肾功能损害。由于吡拉西坦通过肾脏排泄，因此轻、中度肾功能功能障碍者慎用并适当减少剂量。严重肾功能损害患者禁用。
3. 长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。
4. 肝功能障碍者慎用并应适当减少剂量

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠期妇女：吡拉西坦易透过胎盘屏障，没有充足的数据应用于妊娠期妇女，妊娠期妇女禁用。
2. 哺乳期妇女：吡拉西坦在人体通过乳汁分泌，应在权衡母乳喂养对儿童的益处和妇女治疗的益处后，决定停止使用吡拉西坦或停止母乳喂养。
3. 生殖力：吡拉西坦对生殖力的影响尚无临床资料。动物试验表明吡拉西坦对雄性和雌性大鼠的生殖力没有影响。

【儿童用药】 新生儿禁用。

【老年用药】 肾功能受损的老年患者应调整剂量。长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。

【药物相互作用】 本品与华法林联合应用时，可延长凝血酶原时间，可诱导血小板聚集的抑制。在接受抗凝治疗的患者中，同时应用吡拉西坦时应特别注意凝血时间，防止出血危险，并调整抗凝治疗的药物剂量和用法。

【药代动力学相互作用】

导致吡拉西坦药代动力学变化的药物相互作用潜力预计很低，因为约 90%剂量的吡拉西坦在尿中以原型药物形式排泄。在体外，在 142、426 和 1422 $\mu\text{g/ml}$ 的浓度下，吡拉西坦不会抑制人体肝脏细胞色素 P450 亚型如 CYP1A2，2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 和 4A9/11。浓度为 1422 $\mu\text{g/ml}$ 时，观察到轻微抑制 CYP2A6 (21%) 和 3A4/5 (11%) 的作用。然而这两种 CYP 亚型的抑制作用 K_i 值可能远超过 1422 $\mu\text{g/ml}$ 。因此，预计不会出现吡拉西坦与其它药物之间的代谢相互作用。

甲状腺激素

与甲状腺激素 (T3+T4) 合并治疗会引起意识模糊，易怒和睡眠障碍。

醋酸香豆醇

在一项已发表的关于严重复发性静脉血栓形成患者的单盲研究中，9.6g/d 的吡拉西坦不会改变达到 2.5-3.5INR (国际标准化比值) 所需的醋酸香豆醇剂量，但与单用醋酸香豆醇的作用相比，加入 9.5g/d 吡拉西坦能显著减少血小板聚集，减少 β -血小板球蛋白释放，降低纤维蛋白原水平和血管性假血友病因子 (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo)，降低血液和血浆的总粘度。

在接受抗凝治疗的患者中，同时应用吡拉西坦时应特别注意凝血时间、防止出血危险，并调整抗凝治疗的药物剂量和用法。

抗癫痫药

在接受稳定剂量的癫痫患者中，4 周内每日 20 克的吡拉西坦剂量不会改变抗癫痫药物 (卡马西平，苯妥英钠，苯巴比妥，丙戊酸钠) 的峰谷血清水平。

酒精

同时饮用酒精并未改变吡拉西坦的血清浓度，口服吡拉西坦 1.6g 后酒精浓度并未改变。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 本品为脑代谢改善药，属于 γ 氨基丁酸的环形衍生物。有抗物理因素，化学因素所致的脑功能损伤似的作用。能促进脑内 ATP，可促进乙酰胆碱合成并正增强神经兴奋的传导，具有促进脑内代谢作用。可以对抗由物理因素、化学因素 所致的脑功能损伤。对缺氧所致的逆行性健忘有改进作用。可以增强记忆，提高学习能力。

动物实验的急性毒理试验表明，小鼠灌胃剂量大于 10g/kg，未见死亡。静脉给药的半数致死量 LD50 为 9.2g/kg。亚急性和慢性毒理实验均未发现对大鼠、狗的生长发育有任何不良影响。对血液、心、肝、肾、脑等重要内脏器官和功能均无影响。

【药代动力学】 口服本品后很快从消化道吸收，进入血液，并透过血脑屏障到达脑和脑脊液，大脑皮层和嗅球的浓度较脑中浓度更高。易通过胎盘屏障。口服后，30~45 分钟血药浓度达到峰值，血浆蛋白结合率 30%，半衰期 T1/2 为 5~6 小时。表观分布容积 (Vd) 为 0.6L/kg。吡拉西坦口服后不能由肝脏分解，

以原形形式从尿和粪便中排泄。肾脏清除速度为 86ml/分钟。大便排出量约为 1%~2%。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 60 片/瓶, 100 片/瓶, 1000 片/瓶。
药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片, 20 片/盒, 30 片/盒, 36 片/盒, 2×30 片/盒, 12 片/盒, 2×12 片/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】 国药准字 H41025335

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称: 海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111

传真号码: 0372-6515111