

核准日期：2007年03月19日
修改日期：2009年02月24日
修改日期：2013年12月01日
修改日期：2015年12月01日

复方卡比多巴片说明书

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：复方卡比多巴片
商品名称：西莱美
英文名称：Compound Carbidopa Tablets
汉语拼音：Fufang kabiduoba pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每片含卡比多巴25mg，左旋多巴0.25g。

【性状】本品为淡蓝色片。

【适应症】抗震颤麻痹药。用于原发性震颤麻痹和症状性震颤麻痹综合征（不包括药物引起的震颤麻痹综合征）。

【规格】每片含卡比多巴25mg，左旋多巴0.25g。

【用法用量】

应由医生根据患者病情作仔细调整后确定服用本品的最佳剂量。

常用量：口服，开始时一次半片，一日3次。服用一周后根据病情，每隔3-4日，每日增加半片，直至获得最佳效果。

正在单服左旋多巴片的患者，如果改服本品，应停用左旋多巴片至少12小时。服用之初始剂量以左旋多巴计算，应相当于原来单用剂量的25%。

每日最大剂量不得超过8片（分4次服用，每次2片）。

维持量：一日3-4片，分3-4次服用。

【不良反应】

卡比多巴无明显的不良反应，可以减少单独使用左旋多巴产生的不良反应率，服用本品时，有的患者可能出现恶心、呕吐、头晕、多动、口干、便秘、流涎、心悸等不良反应。一般不能减轻左旋多巴的中枢性不良反应的发生。例如：不自主运动、运动困难、精神异常等。减少本品服用剂量，可降低上述因多巴胺药理活性引起的副作用。国外已有患者使用多巴胺受体激动剂类药物治疗帕金森病后出现病理性赌博、性欲增高和性欲亢进的病例报告，尤其在高剂量时，在降低治疗剂量或停药后一般可逆转。

【禁忌】

严重心血管疾病，肝、肾功能不全，内分泌失调、狭角青光眼患者、精神病患者禁用。胃与十二指肠溃疡患者慎用。

【注意事项】

服用单胺氧化酶抑制剂（如苯乙肼、苯环丙胺等）的患者，必须停用两星期后才能服用本品，当药物引起锥体外反应时不宜使用。

遵照医嘱调整剂量，既能保证获得治疗所需的血药浓度，同时副作用又极轻微，这对老年人或接受其他药物治疗的患者尤为重要。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】慎用。

【老年用药】尚无本品在老年中应用的安全性和有效性研究资料。

【药物相互作用】

1. 本品与非选择性单胺氧化酶抑制剂合用可致急性肾上腺危象。
2. 本品与罂粟碱或维生素B₆合用，可降低本品的药效。
3. 本品与乙酰螺旋霉素合用，可明显降低本品的血药浓度，药效减弱。
4. 本品与利血平合用，可抑制本品的作用，应避免合用。
5. 本品与抗精神病药物合用，因为两者互相拮抗，应避免合用。
6. 本品与甲基多巴合用，可增加本品的不良反应并使甲基多巴的抗高血压作用增强。

【药物过量】

中毒症状：超剂量时可使上述不良反应明显加重，并可导致严重心律失常。

处理：立即催吐、洗胃，采取增加排泄措施，并依病情进行相应对症治疗和支持疗法。

【药理毒理】

一般认为震颤症是由于纹状体中多巴胺缺乏所致，故必须以多巴胺补充之，外源性多巴胺不能透过血-脑脊液屏障，但它的前体左旋多巴能通过血-脑脊液屏障，并在脑内脱羧成为多巴胺。因此口服左旋多巴治疗震颤麻痹症是有效的，特别对四肢僵直和运动障碍效果最佳，但口服左旋多巴用量大，副作用多。卡比多巴为脑外脱羧酶抑制剂，能抑制左旋多巴在脑外脱羧，使血中有更多的左旋多巴进入脑中脱羧成为多巴胺，故能减少左旋多巴的用量，

减轻其恶心、呕吐等副作用，可使左旋多巴在治疗上发挥更大的效应。

【药代动力学】

卡比多巴：口服后 3.81 小时血药浓度达到峰值。体内卡比多巴分布于肾、肺、小肠、血液和动脉管壁上，以肾中浓度最高，脑中含量极小。消除迅速，但对脱羧酶的抑制作用可维持 24 小时以上。卡比多巴 50%的原形及其代谢产物从尿中排出。

左旋多巴：在胃中不吸收，因可被胃黏膜芳香氨基酸脱羧代谢。在小肠经主动转运而吸收，空腹服后 1-2 小时，血药浓度达峰值。若与高蛋白、高脂食物同服可影响吸收。血浆半衰期 ($t_{1/2}$) 为 1-3 小时，循环中左旋多巴 95%在肝内脱羧转化为多巴胺。与卡比多巴合用后，左旋多巴的代谢途径由脱羧变为转氨。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】 固体药用聚烯烃塑料瓶装，每瓶 60 片；或铝塑包装，每板 10 片，每小盒 2 板。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H10950085

【生产企业】

企业名称：精华制药集团股份有限公司

生产地址：江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路 9 号

邮政编码：226005

电话号码：0513-85609111 0513-85609126

传真号码：0513-85609115

网 址：www.ntjhzy.com