

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Labetalol Pharmakern 5 mg/ml solução injetável
cloridrato de labetalol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é o Labetalol Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Labetalol Pharmakern
3. Como utilizar Labetalol Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Labetalol Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Labetalol Pharmakern e para que é utilizado

Labetalol Pharmakern pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Labetalol Pharmakern atua de modo a que o coração bata mais devagar e com menos força e dilata as artérias do corpo ajudando a diminuir a pressão do sangue enquanto ele percorre o corpo. Da ação de Labetalol Pharmakern resulta uma rápida redução da tensão arterial.

Labetalol Pharmakern é um medicamento administrado em meio hospitalar e pode ser utilizado para:

- reduzir a tensão arterial muito alta, especialmente em mulheres grávidas;
- manter a tensão arterial baixa durante uma operação;
- reduzir a tensão arterial alta após um enfarte cardíaco.

É muito importante que o médico trate a sua tensão arterial elevada, pois a ausência de tratamento pode causar danos nos vasos sanguíneos a longo prazo, podendo levar a ataque cardíaco, insuficiência renal, acidente vascular cerebral ou cegueira.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Labetalol Pharmakern

Não utilize Labetalol Pharmakern

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se o coração não consegue manter uma circulação adequada de sangue (choque cardiogénico);
- se tem insuficiência cardíaca não controlada ou que não responde ao tratamento com digitálicos;
- se tem um defeito cardíaco que leva a uma diminuição da função do coração (bloqueio cardíaco);
- se o coração tem dificuldade em bombear a quantidade adequada de sangue para os tecidos do corpo;
- se tem um problema comum em idosos, relacionado com um fraco controlo do funcionamento do seu coração (síndrome do nóculo sinusal);
- se sofre de angina (dores no peito) quando se encontra em repouso;
- se sofre de pieira, doença obstrutiva das vias respiratórias ou asma - tomar o labetalol pode piorar a sua respiração;
- se tem um tumor perto dos rins (feocromocitoma);
- se os níveis de ácido no sangue estão aumentados (acidose metabólica);
- se tem um coração fraco ou um batimento cardíaco muito lento (menos de 45 ou 50 batimentos por minuto);
- se tem tensão arterial baixa (hipotensão);
- se tem doença hepática ou teve problemas de fígado por toma de labetalol no passado;
- se tem má circulação sanguínea, especialmente nas mãos e pés.

Este medicamento não se adequa a crianças.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, fale com o seu médico.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Labetalol Pharmakern

- se está prestes a receber um anestésico, pois labetalol pode mascarar os efeitos de uma perda repentina de sangue;
- se sofre ou sofreu de algum tipo de reação alérgica grave no passado;
- se já sofreu de um problema de pele chamado psoríase;
- se tem problemas renais ou hepáticos;
- se for sujeito a um procedimento chamado cintilografia MIBG (utilizado para detetar certos tumores);
- se é idoso (65 anos ou mais).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser prescrito a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Labetalol Pharmakern

Informe o seu médico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Medicamentos para o coração ou tensão arterial (como digitálicos, clonidina, hidralazina, disopiramida, quinidina, amiodarona, antagonistas do cálcio, tais como verapamil, alfa-bloqueadores como doxazosina,

diltiazem, nifedipina, inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina-II, xamoterol e diuréticos (comprimidos "de água").

- Medicamentos para a depressão (como a monoamina oxidase inibidores ou antidepressivos tricíclicos).
- Medicamentos ansiolíticos e hipnóticos para ansiedade e sedação.
- AINEs, corticosteroides ou outros medicamentos para tratar dor ou situações inflamatórias.
- Cimetidina utilizada no tratamento de úlceras do estômago.
- Insulina ou medicamentos antidiabéticos orais.
- Drogas anestésicas (como o ciclopropano, tricloroetileno, álcool, barbitúricos).
- Fenotiazinas, como a clorpromazina.
- Medicamentos antimaláricos, como a halofantrina, mefloquina ou quinino.
- Medicamentos para estimular o coração, p. ex. adrenalina.
- Derivados do ergot utilizados para tratar a doença de Parkinson.
- Tropisetron usado para tratar náuseas.
- Alprostadil e moxislyte para tratar a impotência.
- Aldesleucina para o tratamento do cancro secundário do rim,
- Hormonas como o estrogénio e a progesterona usadas como contraceptivos ou para tratamento hormonal de substituição.
- Qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem receita médica.

A administração de Labetalol Pharmakern, em simultâneo com outros medicamentos mencionados para tratar a sua tensão arterial ou problemas cardíacos pode originar uma grave diminuição da tensão arterial, redução da frequência cardíaca, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco. É importante informar o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos acima listados ou qualquer outro.

Os resultados das análises ao sangue e à urina podem ser afetadas pela administração de labetalol. Se precisar de fazer análises ao sangue ou à urina, falar com o seu médico informando-o que está a utilizar Labetalol Pharmakern.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Labetalol Pharmakern só deve ser utilizado durante os três primeiros meses de gravidez se for absolutamente necessário.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Labetalol Pharmakern não é recomendado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou cansaço enquanto estiver a utilizar Labetalol Pharmakern. Se isto acontecer consigo, não conduza nem opere máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Labetalol Pharmakern

O medicamento contém menos de 1mmol (23 mg) de sódio (sal) por frasco de 20 ml, i.e. praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Labetalol Pharmakern

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Labetalol Pharmakern habitualmente só é utilizado em doentes hospitalizados e deve ser administrado por médicos ou anestesistas. Labetalol Pharmakern pode ser administrado através duma injeção na veia ou por perfusão lenta, dependendo a sua velocidade do tempo que a sua tensão arterial necessita para diminuir.

Importante: O seu médico irá decidir como deverá ser administrado o Labetalol Pharmakern e qual a dose correta de Labetalol Pharmakern que lhe deverá ser administrada,

Relembrar: Deve estar deitado quando lhe é administrado este medicamento. Deverá manter-se deitado durante três horas após lhe ter sido administrado Labetalol Pharmakern, pois pode ficar tonto e delirante. Enquanto lhe estiver a ser administrado Labetalol Pharmakern, o seu médico deve monitorizar a sua frequência cardíaca, tensão arterial e respiração para controlar se o medicamento está a funcionar adequadamente.

Adultos:

Injeção na veia (reduzir muito rapidamente a tensão arterial)

Uma dose de 50 mg de Labetalol Pharmakern deverá ser administrada na sua veia durante um minuto.

Se necessário, esta dose pode ser repetida cada cinco minutos até três vezes e até baixar a sua tensão arterial.

A dose total não deverá exceder 200 mg.

Perfusão na veia (reduzir mais lentamente a tensão arterial)

A solução contendo 1 mg/ml de Labetalol Pharmakern deverá ser preparada pelo médico ou enfermeiro.

A solução deverá ser-lhe administrada através de uma perfusão na sua veia.

A quantidade da solução que lhe será administrada depende de quanto é que a sua tensão arterial necessita para diminuir:

Diminuir a tensão arterial elevada na gravidez

20 mg de Labetalol Pharmakern deverá ser administrado durante uma hora.

A dose poderá assim ser duplicada a cada 30 minutos até a sua tensão arterial diminuir ou a dose atingir 160 mg por hora.

O seu médico, ocasionalmente poderá necessitar de utilizar uma dose mais elevada.

Diminuir a tensão arterial elevada após um ataque cardíaco

15 mg de Labetalol Pharmakern deverá ser administrado durante uma hora.

A dose poderá assim ser aumentada gradualmente até um máximo de 120 mg por hora, se necessário.

Diminuir a tensão arterial elevada devida a outras causas

2 mg de Labetalol Pharmakern deverá ser administrado por minuto.

Quando a sua tensão arterial estiver suficientemente baixa, o médico deverá parar a perfusão.

O seu médico poderá alterar a velocidade de perfusão dependendo do modo como você está a responder ao medicamento.

A dose total habitualmente administrada varia entre 50 mg e 200 mg mas ocasionalmente podem ser necessárias doses mais elevadas.

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Diminuir a tensão arterial durante uma cirurgia

Enquanto estiver sob o efeito da anestesia, 10-20 mg Labetalol Pharmakern (dependendo da sua idade e estado de saúde) serão administrados na veia.

Se após cinco minutos a sua tensão arterial não tiver diminuído, uma dose de 5-10 mg pode ser administrada a cada cinco minutos até a sua tensão arterial estar suficientemente baixa.

Manutenção da tensão arterial

Após lhe ter sido administrado Labetalol Pharmakern, o seu médico poderá sugerir tomar labetalol comprimidos para manter a sua tensão arterial baixa.

Se isto se aplicar ao seu caso, o seu médico ou farmacêutico irão informá-lo de quantos comprimidos terá que tomar exatamente e quando os deve tomar.

Doentes com problemas de fígado ou rins

Se tiver problemas de fígado ou rins, o seu médico irá administrar uma dose mais baixa de Labetalol Pharmakern.

Idosos

O seu médico poderá iniciar com uma dose mais baixa do que a dose habitual em adultos para ter a certeza que o medicamento está a funcionar adequadamente.

Crianças

Labetalol Pharmakern não é recomendado em crianças.

Se utilizar mais Labetalol Pharmakern do que deveria

Se pensa que utilizou mais Labetalol Pharmakern do que deveria, informe imediatamente o seu médico.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Relembrar: Deverá evitar estar sentado durante três horas após lhe ter sido administrado Labetalol Pharmakern, pois pode ficar tonto e delirante.

Parar a utilização de Labetalol Pharmakern e procurar de imediato a ajuda de um médico se tiver uma reação alérgica. Isso inclui qualquer um dos seguintes sintomas:

Dificuldade em respirar

Inchaço das pálpebras, face, lábios

Rash ou prurido

A maioria dos efeitos secundários relacionados com Labetalol Pharmakern poderão surgir após as primeiras semanas de utilização. Estes incluem: dores de cabeça, cansaço ou tonturas

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

depressão ou exaustão
formigueiro no couro cabeludo ou nariz entupido
tornozelos inchados ou suados
dificuldade de ejaculação
dor de estômago, sentir-se doente ou estar doente
se está grávida, sentir-se agitada após tomar labetalol
tonturas se estiver de pé
tensão arterial baixa (hipotensão)
pouca circulação nas mãos, frio nas extremidades, dormência ou formigueiro nas extremidades
aumento da dor existente nas pernas ao caminhar
distúrbios mentais tais como ilusões, pensamentos alterados, alucinações ou confusão
distúrbios do sono incluindo pesadelos
diarreia
falta de ar ou pieira (em doentes com asma)
podem estar ocultos sintomas de tireoide hiperativa (aumento da frequência cardíaca) ou baixo nível de açúcar (como verificado nos resultados dos testes ao sangue)
elevados níveis de potássio no sangue (hipercalcemia) especialmente se tiver função renal reduzida
perda de cabelo: pode voltar a crescer se parar o tratamento
agravamento da psoríase
falência cardíaca causando falta de ar com inchaço dos pés e tornozelos

Se algum destes efeitos secundários ocorrer, fale imediatamente com o seu médico:
problemas com o sistema imunitário (i.e lúpus eritematoso sistémico) causando falta de ar, dor nas articulações ou rash nas bochechas e braços que agrava com a exposição ao Sol
trombocitopenia causando hemorragias nasais ou hemorragia na boca ou hematomas porque a coagulação do seu sangue não está como deveria ser
febre fazendo sentir-se quente e com sintomas tipo gripe
dores musculares (miopatia tóxica) causando fraqueza e perda dos músculos dos braços e pernas
inchaço na sua pele originando manchas escamosas (rash liquenoide)
visão turva ou olhos secos
cãibras
problemas no fígado ou icterícia causando desconforto e sensibilidade na parte superior do abdómen, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
desaceleração do coração e bloqueio cardíaco (quando os sinais do coração estão atrasados causando diminuição dos seus batimentos cardíacos para 20-40 batimentos por minuto)
tosse ou problemas respiratórios que podem indicar inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)

Efeitos secundários raros no seu bebé

Se durante a gravidez foi tratada relativamente à tensão arterial elevada, o seu bebé poderá sofrer os seguintes efeitos, alguns dias após o nascimento:

tensão arterial baixa
batimentos cardíacos lentos

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

respiração superficial ou lenta
nível baixo de açúcar no sangue
sensação de frio

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Labetalol Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e condições antes de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não excedem 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Labetalol Pharmakern

- A substância ativa é cloridrato de labetalol. Um ml da solução contém 5 mg de cloridrato de labetalol.

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- Os outros excipientes são água para preparações injectáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Labetalol Pharmakern e conteúdo da embalagem
Uma solução límpida, incolor numa ampola de vidro transparente. Cada embalagem contém 5 ampolas de 20 ml. Cada ampola contém 100 mg de cloridrato de labetalol (5 mg/ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Informação Técnica destina-se apenas para os profissionais de saúde
Labetalol Bluescience 5 mg/ml solução injetável

Informação Geral

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e condições antes de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não excedem 24 horas.

Indicações Terapêuticas

Labetalol Bluescience é indicado para o tratamento de:
Hipertensão grave, incluindo hipertensão grave na gravidez, quando é essencial um rápido controlo da tensão arterial.
Anestesia, quando é indicada a técnica hipotensiva
Episódios hipotensivos após enfarte agudo do miocárdio

Posologia e Método de administração

Adultos

Labetalol Bluescience destina-se a tratamento por via intravenosa em doentes hospitalizados. As concentrações plasmáticas alcançadas após uma dose intravenosa de labetalol para a hipertensão grave é substancialmente mais elevada do que a alcançada após uma dose oral do medicamento e proporciona um maior grau de bloqueio dos recetores alfa-adrenérgicos necessários para controlar outras doenças graves. Os doentes devem sempre receber o medicamento numa posição supina ou

lateral esquerda. Deve evitar-se levantar o doente para uma posição vertical dentro das três horas após administração do labetalol por via intravenosa, uma vez que pode ocorrer hipotensão postural excessiva.

Injeção de bólus

Se é essencial reduzir a tensão arterial rapidamente, como por exemplo, na encefalopatia hipertensiva, a dose de 50 mg de cloridrato de labetalol pode ser administrada por via intravenosa durante um período de pelo menos um minuto. Se necessário, doses de 50 mg podem ser repetidas com intervalos de cinco minutos até se obter uma resposta satisfatória. A dose total não deve exceder 200 mg. Após administração da injeção por bólus o efeito máximo habitualmente ocorre dentro de cinco minutos e a duração de acção efectiva é habitualmente cerca de seis horas mas pode demorar até dezoito horas.

Perfusão intravenosa

Um método alternativo de administração do labetalol é através de perfusão intravenosa com uma solução preparada por diluição do conteúdo de duas ampolas (200 mg) para 200 ml com Cloreto de sódio ou Dextrose injetável BP ou 5% Dextrose perfusão intravenosa BP. A solução de perfusão resultante contém 1 mg/ml de cloridrato de labetalol. Deve ser administrada usando um conjunto de administração pediátrica cheio com uma bureta graduada de 50 ml para facilitar a dosagem.

Na hipertensão da gravidez

A perfusão pode ser iniciada com uma taxa de 20 mg por hora e esta dose poderá assim ser duplicada a cada 30 minutos até a sua tensão arterial diminuir satisfatoriamente ou a dose atingir 160 mg por hora.

Ocasionalmente podem ser necessárias doses mais elevadas.

Nos episódios hipertensivos após enfarte agudo do miocárdio

A perfusão pode ser iniciada com 15 mg por hora e gradualmente aumentar até ao máximo de 120 mg por hora, dependendo do controlo da tensão arterial.

Na hipertensão devida a outras causas

A taxa de perfusão de cloridrato de labetalol deve ser cerca de 2 mg (2 ml de solução de perfusão) por minuto até se obter uma resposta satisfatória; a perfusão deve então ser interrompida. A dose efectiva varia habitualmente no intervalo de 50-200 mg dependendo da gravidade da hipertensão.

Para a maioria dos doentes não é necessário administrar mais do que 200 mg, mas podem ser necessárias doses maiores, principalmente em doentes com feocromocitoma. A taxa de perfusão deve ser ajustada de acordo com a resposta e com a discricção do médico. A tensão arterial e a pulsação devem ser monitorizadas ao longo da perfusão.

É desejável monitorizar a frequência cardíaca após a administração da injeção e da perfusão. Na maioria dos doentes surge uma ligeira diminuição da frequência cardíaca; a bradicardia grave não é habitual mas pode ser controlada injetando 1-2 mg de atropina por via intravenosa. A função respiratória deverá ser particularmente observada em doentes com qualquer deficiência conhecida.

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Uma vez a tensão arterial adequadamente reduzida, a terapia de manutenção com comprimidos de labetalol deverá ser instituída com uma dose inicial de um comprimido de 100 mg duas vezes ao dia (ver RCM de labetalol comprimidos para informação adicional). Labetalol Bluescience foram administradas a doentes com hipertensão não controlada que já se encontram a receber outros agentes hipotensores, incluindo medicamentos beta-bloqueantes, sem efeitos adversos.

Na anestesia hipotensiva

A indução deve ser com agentes standard (i.e. tiopentona sódica) e a anestesia mantida com óxido nitroso e oxigénio com ou sem halotano. A dose inicial recomendada de Labetalol Bluescience é de 10 a 20 mg por via intravenosa dependendo da idade e condição do doente. Doentes para os quais é contraíndicado o halotano requerem habitualmente uma dose inicial maior de cloridrato de labetalol (25-30 mg). Se não for alcançada uma hipotensão satisfatória após cinco minutos, aumentos de 5-10 mg podem ser administrados até que um nível de tensão arterial desejado seja obtido.

Halotano e labetalol atuam sinergicamente, mas a concentração de halotano não deverá exceder 1-1,5% uma vez que pode ocorrer uma diminuição significativa na tensão arterial. Após a administração de Labetalol Bluescience, a tensão arterial pode ser rápida e facilmente ajustada alterando a concentração de halotano.

A duração média de hipotensão a seguir a 20-25 mg de cloridrato de labetalol é de cinquenta minutos.

A hipotensão induzida por Labetalol Bluescience é facilmente reversível com atropina 0,6 mg e descontinuação do halotano.

Podem ser necessários a tubocuranina e pancurónio se for necessária ventilação assistida ou controlada.

Ventilação com Pressão Positiva Intermitente (VPPI) pode aumentar adicionalmente a hipotensão resultante de Labetalol Bluescience e/ou halotano.

Crianças

Não foi estabelecida a eficácia e segurança.

Incompatibilidades

Labetalol injetável demonstrou ser incompatível com bicarbonato de sódio injetável BP 4,2% p/v.

Conservação e dispensa de Labetalol Bluescience 5 mg/ml solução injetável

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Descarte as misturas não utilizadas 24 horas após a preparação.

Prazo de validade

5 anos.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e condições antes de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não excedem 24 horas.

APROVADO EM
11-06-2021
INFARMED