

Prospecto: Información para el paciente
Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
hidrocloruro de labetalol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es el Labetalol S.A.L.F. y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Labetalol S.A.L.F.
3. Cómo se administra Labetalol S.A.L.F.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Labetalol S.A.L.F.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es el Labetalol S.A.L.F. y para qué se utiliza

Labetalol S.A.L.F. contiene el principio activo labetalol. Se utiliza para tratar la hipertensión grave (presión arterial alta), incluida la hipertensión grave del embarazo (presión arterial alta inducida por el embarazo) cuando es necesario un control rápido de la presión arterial. Labetalol también puede utilizarse para controlar la presión arterial durante la anestesia.

El labetalol pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes bloqueantes alfa y beta. Estos medicamentos reducen la presión arterial bloqueando los receptores del sistema cardiovascular (circulatorio), lo que provoca una disminución de la presión arterial en los vasos sanguíneos alejados del corazón.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Labetalol S.A.L.F.

No tome Labetalol S.A.L.F.

- si es alérgico al labetalol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece determinadas enfermedades cardíacas, por ejemplo, bloqueo cardíaco o síndrome del seno enfermo (a menos que lleve un marcapasos), shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca no controlada;
- si tiene la presión arterial baja de forma continuada;
- si tiene una frecuencia cardíaca extremadamente lenta (bradicardia grave);
- si padece una enfermedad conocida como angina de Prinzmetal;
- si padece asma o una enfermedad pulmonar similar (enfermedad obstructiva de las vías respiratorias);
- si padece un tipo particular de tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma), no tratado con una terapia farmacológica adecuada (ver sección «Advertencias y precauciones»)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Labetalol S.A.L.F.:

- si tiene una función hepática reducida o daños en el hígado;

- si tiene una función renal reducida;
- si padece una enfermedad vascular periférica, por ejemplo, síndrome de Raynauds, claudicación intermitente;
- si padece diabetes mellitus (tipo 1 o tipo 2);
- si tiene una tiroides hiperactiva (tirotoxicosis, hipertiroidismo);
- si ha tenido anteriormente una reacción alérgica grave (anafilaxia) a cualquier sustancia;
- si padece insuficiencia cardíaca u otros problemas del corazón (por ejemplo, función sistólica ventricular izquierda deficiente, bloqueo auriculoventricular de primer grado);
- si sabe que va a someterse a una operación;
- si padece acidosis metabólica (cuando el organismo produce demasiado ácido o cuando los riñones no eliminan suficiente ácido del organismo) y feocromocitoma;
- si padece una enfermedad conocida como cardiopatía isquémica;
- si tiene algún problema pulmonar o del sistema respiratorio.

Si desarrolla una frecuencia cardíaca baja (bradicardia) como consecuencia de la administración de Labetalol S.A.L.F., su médico puede reducir la dosis.

Si desarrolla erupciones cutáneas y/u ojos secos, o cualquier tipo de reacción alérgica cuando se le está administrando Labetalol S.A.L.F., informe a su médico, ya que puede reducir o interrumpir el tratamiento.

Cirugía

Si va a someterse a una cirugía que requiere anestesia general, debe informar a su cirujano, antes de la cirugía, de que está utilizando labetalol, ya que el labetalol puede enmascarar los efectos de una pérdida de sangre repentina.

El labetalol puede afectar a sus pupilas durante la cirugía de cataratas. Informe a su cirujano ocular, antes de la cirugía, de que está utilizando este medicamento. No deje de utilizar labetalol antes de la cirugía, a menos que su cirujano se lo indique.

Pruebas

Este medicamento puede interferir con ciertas pruebas médicas/pruebas de laboratorio y posiblemente causar resultados falsos de las pruebas. Asegúrese de que el personal del laboratorio y todos sus médicos sepan que utiliza este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años

Otros medicamentos y Labetalol S.A.L.F.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento antes de que le administren labetalol. Esto es especialmente importante en el caso de los siguientes medicamentos:

- AINE (antiinflamatorios no esteroideos), por ejemplo: sulindaco o indometacina, que se utilizan para tratar el dolor y la inflamación;
- digoxina (medicamento para el corazón)
- adrenalina, que puede utilizarse para tratar reacciones anafilácticas (alérgicas) graves;
- medicamentos para trastornos cardíacos (agentes antiarrítmicos de clase I, por ejemplo, disopiramida y quinidina) y (agentes antiarrítmicos de clase II, por ejemplo, amiodarona);
- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial (bloqueantes del calcio como el verapamilo);
- anestésicos generales (utilizados en cirugía para la narcosis);
- antidepresivos tricíclicos, por ejemplo; imipramina (utilizada para el tratamiento de la depresión);

- antidiabéticos orales, por ejemplo, biguanidas (por ejemplo, metformina), sulfonilureas (por ejemplo, glimepirida), meglitinidas (por ejemplo, repaglinida) e inhibidores de la alfa-glucosidasa (por ejemplo, acarbosa), que se utilizan para reducir los niveles de glucosa en sangre;
- derivados de ergotamina, por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina, que se utilizan para tratar la migraña;
- inhibidores de colinesterasa, por ejemplo, donepezilo, galantamina o rivastigmina, que se utilizan para el tratamiento del deterioro cognitivo leve, la enfermedad de Alzheimer y la enfermedad de Parkinson;
- nitratos, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de la fenotiazina, clorpromazina) y otros antipsicóticos, antidepresivos;
- clonidina, que se utiliza para tratar la presión arterial alta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren labetalol. Es posible que el feto se vea afectado, pero labetalol puede utilizarse cuando sea necesario un control rápido de la presión arterial durante el embarazo.

Labetalol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de que le administren labetalol.

Se han notificado casos de dolor en el pezón y fenómeno de Raynaud del pezón (ver sección 4).

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Labetalol S.A.L.F contiene glucosa monohidrato

1 ml contiene 49,5 mg de glucosa monohidrato. Se debe tener en cuenta en personas con diabetes mellitus.

3. Cómo se administra Labetalol S.A.L.F.

Labetalol debe utilizarse siempre siguiendo las instrucciones de su médico. Labetalol está destinado al tratamiento intravenoso en pacientes hospitalizados y debe ser administrado por personal sanitario. Es importante que esté acostado cuando le administren la inyección. Se le pedirá que permanezca acostado durante tres horas después de haber recibido labetalol, ya que puede marearse (por presión arterial baja) si se pone en posición vertical antes de este tiempo. Labetalol puede administrarse como inyección en bolus intravenoso (cuando el medicamento se inyecta directamente en una vena) o en perfusión intravenosa (cuando el medicamento se inyecta directamente en una vena durante un periodo de tiempo más largo). Su médico decidirá cómo debe administrarse labetalol y qué dosis de labetalol debe recibir.

Si se le administra más Labetalol S.A.L.F. del que debiera

Los síntomas de una sobredosis de labetalol incluyen mareo extremo cuando se pone en posición vertical (sentado o de pie) y, a veces, frecuencia cardíaca baja que sentirá como un pulso lento (bradicardia).

Póngase en contacto con su médico o enfermero si piensa que le han administrado demasiada cantidad de este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida de Labetalol S.A.L.F. Hay disponibles opciones de tratamiento específicas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Insuficiencia cardíaca congestiva
- mareos debidos a una presión arterial baja si pasa demasiado rápido de la posición de acostado a la de sentado o de la de sentado a la de pie (hipotensión postural). Esto puede ocurrir en las tres horas siguientes a la inyección de labetalol normalmente es temporal y ocurre en las primeras semanas de tratamiento.
- congestión nasal, que normalmente es temporal y ocurre en las primeras semanas de tratamiento
- Pruebas de función hepática elevadas. Suele ser reversible al retirar el medicamento.
- disfunción eréctil (impotencia)
- las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) también pueden incluir erupción cutánea (de gravedad variable), picor, dificultad para respirar y, muy raramente, fiebre o hinchazón rápida de la piel.

Poco frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Estrechamiento de las vías respiratorias inferiores (broncoespasmo)

Raro: puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Frecuencia cardíaca baja, que puede percibirse como un pulso bajo (bradicardia)

Muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Interrupción de los impulsos eléctricos que controlan los latidos del corazón (bloqueo cardíaco)
- empeoramiento de los síntomas del síndrome de Raynaud (dedos fríos debido a una circulación sanguínea deficiente)
- inflamación del hígado (hepatitis) que suele ser reversible cuando se interrumpe el tratamiento con labetalol.
- ictericia hepatocelular (la piel y el blanco de los ojos se vuelven amarillos), ictericia colestásica (los síntomas incluyen fatiga y náuseas, seguidos de prurito, orina oscura e ictericia, y pueden incluir erupción cutánea o fiebre) y necrosis hepática (tejido hepático dañado). Estos síntomas suelen ser reversibles cuando se interrumpe el tratamiento con labetalol.

No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor en el pezón
- Disminución intermitente del flujo sanguíneo a los pezones, lo que puede provocar su entumecimiento, palidez y dolor (fenómeno de Raynaud)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Labetalol S.A.L.F.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C, 30 °C y 40 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serían superiores a 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Labetalol S.A.L.F

- El principio activo es el hidrocloruro de labetalol. Un ml de la solución contiene 5 mg de hidrocloruro de labetalol.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato, edetato de disodio y agua para inyección; hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto de Clorhidrato de Labetalol S.A.L.F. y contenido del envase

- Solución transparente e incolora en ampollas de vidrio transparente. Cada paquete contiene 5 ampollas de 20 ml. Cada ampolla contiene 100 mg de hidrocloruro de labetalol (5 mg/ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacológico

via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

Italia

Tel. +39 035 940097

Representante local

Stragen España

Calle Serrano, 90, 6º

28006 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Administración:

Labetalol S.A.L.F. está destinado al tratamiento intravenoso en pacientes hospitalizados y debe ser administrado por profesionales sanitarios. Los pacientes deben recibir el medicamento siempre en posición supina o lateral izquierda. Debe evitarse levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas de la administración de labetalol por vía intravenosa, ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva. Es deseable controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca después de la inyección y durante la

infusión. En la mayoría de los pacientes, se produce una pequeña disminución de la frecuencia cardíaca; la bradicardia grave es inusual, pero puede controlarse inyectando atropina de 1 a 2 mg por vía intravenosa. Debe observarse la función respiratoria, particularmente en pacientes con cualquier alteración conocida. Labetalol inyectable puede administrarse como inyección en bolus o perfusión intravenosa. Labetalol inyectable se ha administrado a pacientes con hipertensión no controlada que ya recibían otros agentes hipotensores, incluidos medicamentos betabloqueantes, sin efectos adversos.

Tratamiento de mantenimiento oral:

Una vez que la presión arterial se ha reducido adecuadamente mediante inyección en embolada o infusión, debe sustituirse el tratamiento de mantenimiento con comprimidos de labetalol con una dosis inicial de 100 mg dos veces al día.

Posología: Labetalol S.A.L.F. inyectable

- **Adultos:**

Indicación	Dosis
Hipertensión grave	<p><u>Inyección en bolus intravenoso:</u> Si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa (durante al menos 1 minuto) y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas, aunque puede prolongarse hasta 18 horas.</p> <p><u>Perfusión intravenosa:</u> Debe emplearse una solución de labetalol de 1 mg/ml, es decir, el contenido de dos ampollas de 20 ml (200 mg) diluido a 200 ml con los líquidos de perfusión intravenosa indicados en la sección <u>«Compatibilidad»</u> La velocidad de infusión normalmente debe ser de unos 160 mg/h, pero puede ajustarse en función de la respuesta a discreción del médico. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero la infusión debe continuarse hasta obtener una respuesta satisfactoria y pueden necesitarse dosis mayores, especialmente en pacientes con feocromocitoma. En caso de hipertensión grave en el embarazo, debe utilizarse una velocidad de infusión más lenta y creciente. La velocidad de infusión debe iniciarse a 20 mg/h, y luego duplicarse cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/h.</p>
Conseguir una hipotensión controlada durante la anestesia	<p>Para conseguir una hipotensión controlada durante la anestesia, la dosis inicial recomendada de labetalol inyectable es de 10 a 20 mg por vía intravenosa, dependiendo de la edad y el estado del paciente. Si no se consigue una hipotensión satisfactoria después de 5 minutos, deben administrarse incrementos de 5 a 10 mg hasta alcanzar el nivel deseado de presión sanguínea. La duración media de la hipotensión tras 20 a 25 mg de labetalol es de 50 minutos.</p>

Hipertensión debida a otras causas	Infundir a una velocidad de 120-160 mg/h hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego interrumpir la infusión. La dosis eficaz
---	---

es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis mayores, especialmente en pacientes con feocromocitoma.
--

- **Población pediátrica:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de labetalol en pacientes pediátricos de 0 a 18 años. No se dispone de datos

Compatibilidad:

Labetalol debe diluirse únicamente con líquidos de perfusión intravenosa compatibles en condiciones asépticas.

Labetalol inyectable es compatible con los siguientes líquidos de perfusión intravenosa:

- 5% Dextrosa BP.
- 0,18% Cloruro Sódico y 4% Dextrosa BP.
- 0,3% Cloruro Potásico y 5% Dextrosa BP.
- Lactato de sodio BP compuesto (Lactato de Ringer).
- 0,9% Cloruro Sódico.

Incompatibilidades:

Se ha demostrado que el labetalol inyectable es incompatible con la inyección de Bicarbonato Sódico BP 4,2 % P/V.

Sobredosis:

Síntomas y signos:

Cabe esperar efectos cardiovasculares profundos, por ejemplo, hipotensión excesiva sensible a la postura y, a veces, bradicardia. Se ha notificado insuficiencia renal oligúrica tras una sobredosis masiva de labetalol por vía oral. En un caso, el uso de dopamina para aumentar la presión arterial puede haber agravado la insuficiencia renal.

Tratamiento:

Los pacientes deben colocarse en decúbito supino con las piernas elevadas. Debe administrarse terapia parenteral adrenérgica/anticolinérgica según sea necesario para mejorar la circulación.

La hemodiálisis elimina menos del 1% de clorhidrato de labetalol de la circulación.