Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Labetalolo S.A.L.F. 5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

labetalolo cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere Paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Labetalolo S.A.L.F. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Labetalolo S.A.L.F.
3. Come usare Labetalolo S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Labetalolo S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Labetalolo S.A.L.F. e a che cosa serve

Labetalolo S.A.L.F. contiene il principio attivo labetalolo. Questo medicinale è utilizzato nel trattamento della grave ipertensione (pressione sanguigna alta), compresa la grave ipertensione in gravidanza (pressione sanguigna alta indotta dalla gravidanza), quando è necessario un rapido controllo della pressione sanguigna. Labetalolo S.A.L.F. può anche essere utilizzato per controllare la pressione del sangue durante l'anestesia.

Labetalolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa e beta-bloccanti. Questi medicinali abbassano la pressione sanguigna bloccando i recettori nel sistema cardiovascolare (sistema circolatorio), provocando una diminuzione della pressione del sangue nei vasi sanguigni lontano dal cuore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Labetalolo S.A.L.F.

Non usi Labetalolo S.A.L.F.

- se è allergico al labetalolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha patologie cardiache come per esempio blocco cardiaco o sindrome del seno malato (a meno che non sia portatore di un pacemaker), shock cardiogeno o insufficienza cardiaca che non sia sotto controllo

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una bassa pressione del sangue
- se ha un battito del cuore molto lento (grave bradicardia)
- se soffre di una patologia nota come angina di Prinzmetal
- se soffre di asma o di una simile malattia polmonare (malattie ostruttive delle vie respiratorie)
- se è affetto da un particolare tipo di tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma), non trattato con un'adeguata terapia farmacologica (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima che le sia somministrato Labetalolo S.A.L.F.:

- se ha una ridotta funzionalità epatica o danni al fegato
- se soffre di ridotta funzione renale
- se ha una malattia vascolare periferica, ad esempio la sindrome Raynauds, claudicazione intermittente
- se soffre di diabete mellito (tipo 1 o tipo 2)
- se soffre di ipertiroidismo (thyrotoxicosis, ipertiroidismo)
- se ha precedentemente avuto una grave reazione allergica (anafilassi) a qualsiasi sostanza
- se soffre di insufficienza cardiaca o altri patologie cardiache (per esempio; scarsa funzione ventricolare sinistra, blocco atrio-ventricolare di primo grado)
- se sta per sottoporsi ad un'operazione
- se soffre di acidosi metabolica (quando il corpo produce troppo acido o quando i reni non rimuovono una quantità sufficiente di acido dal corpo) e feocromocitoma
- se soffre di una patologia chiamata cardiopatia ischemica
- se ha problemi ai polmoni o al sistema respiratorio

Se sviluppa una bassa frequenza cardiaca (bradicardia) come risultato dell'utilizzo di labetalolo S.A.L.F., il medico curante può ridurre la dose.

Se sviluppa eruzioni cutanee e/o secchezza agli occhi o qualsiasi tipo di reazione allergica in seguito all'uso di Labetalolo S.A.L.F., informi il suo medico che può decidere di ridurre o di interrompere il trattamento.

<u>Intervento chirurgico</u>
Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico che richiede anestesia generale, è necessario informare il chirurgo sul fatto che sta assumendo Labetalolo S.A.L.F. prima dell'intervento chirurgico, in quanto il labetalolo può mascherare gli effetti di una improvvisa perdita di sangue.

Labetalolo può avere effetti sulle pupille durante la chirurgia della cataratta. Informi il chirurgo oculista del trattamento in corso con questo farmaco prima del suo intervento chirurgico. Non smetta di usare il labetalolo prima di un intervento chirurgico a meno che sia il chirurgo a prescriverlo.

<u>Test di laboratorio</u>
Questo farmaco può interferire con alcuni esami medici/test di laboratorio ed eventualmente causare falsi risultati. Si assicuri che il personale di laboratorio e tutti i medici sappiano che lei sta utilizzando questo farmaco.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Labetalolo S.A.L.F.

Informi il suo medico se sta prendendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali prima che le venga somministrato Labetalolo S.A.L.F.. Questo è importante soprattutto per i seguenti farmaci:

- FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) per esempio: sulindac oppure indometacina, che vengono utilizzati per il trattamento del dolore e di stati infiammatori
- digossina (farmaco per il cuore)
- adrenalina che può essere utilizzata per il trattamento di gravi reazioni anafilattiche (allergiche)
- farmaci per i disturbi di cuore (agenti antiaritmici di classe I, per esempio disopiramide e chinidina) e (agenti antiaritmici di Classe II ad esempio amiodarone)
- altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna (calcio bloccanti come il verapamile)
- anestetici generali (usati in chirurgia per la narcosi)
- antidepressivi triciclici, per esempio; imipramina (utilizzato per il trattamento della depressione)
- antidiabetici orali, per esempio; biguanidi (ad esempio metformina), sulfoniluree (es. glimepiride), le meglitinidi (ad esempio repaglinide), inibitori di α-glucosidasi (ad esempio acarbosio) che sono usati per abbassare i livelli di glucosio nel sangue
- derivati dell'ergotamina, per esempio; ergotamina o diidroergotamina che sono usati per trattare l'emicrania
- gli inibitori della colinesterasi, per esempio donepezil, galantamina o rivastigmina che sono usati per il trattamento del deterioramento cognitivo lieve, il morbo di Alzheimer e il morbo di Parkinson
- nitrati, antipsicotici (ad es. derivati di fenotiazina, clorpromazina) e altri antipsicotici, antidepressivi
- clonidina, usata per il trattamento della pressione sanguigna alta

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare Labetalolo S.A.L.F.. È possibile che il feto possa esserne influenzato, ma Labetalolo S.A.L.F. può essere utilizzato durante la gravidanza quando è necessario un rapido controllo della pressione sanguigna.

Labetalolo S.A.L.F. è escreto nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare Labetalolo S.A.L.F..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non applicabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Labetalolo S.A.L.F. contiene glucosio monoidrato
1 ml contiene 49,5 mg di glucosio monoidrato. Deve essere tenuto in considerazione dalle persone affette da diabete mellito.

3. Come usare Labetalolo S.A.L.F.

Labetalolo S.A.L.F. deve essere sempre utilizzato seguendo le istruzioni del suo medico. Labetalolo S.A.L.F. è somministrato per via endovenosa in pazienti ospedalizzati e deve essere somministrato da personale sanitario.

È importante che durante l'iniezione si rimanga distesi. Le sarà chiesto di rimanere disteso per tre ore dopo il trattamento con Labetalolo S.A.L.F. in quanto il farmaco può causare capogiri (a causa della bassa pressione del sangue) se ci si sposta ad una posizione eretta in tempi più brevi. Labetalolo S.A.L.F. può essere somministrato con iniezione in bolo (dove il medicinale viene iniettato direttamente in una vena) o con un'infusione endovenosa (dove il farmaco viene iniettato direttamente in una vena per un periodo di tempo più lungo). Il suo medico deciderà sul metodo di somministrazione di Labetalolo S.A.L.F. e stabilirà la dose di Labetalolo S.A.L.F. che le dovrà essere somministrata.

Se usa più Labetalolo S.A.L.F. di quanto deve

I sintomi di sovradosaggio di labetalolo (Labetalolo S.A.L.F) includono sensazioni estreme di capogiri quando ci si sposta ad una posizione eretta (seduto o in piedi) e talvolta bassa frequenza cardiaca che sarà avvertita con battiti bassi (bradicardia).

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di farmaco, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, chieda al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune: si manifestano in meno di 1 su 10 persone

- insufficienza cardiaca congestizia
- capogiri causati da pressione sanguigna bassa nell'alzarsi troppo rapidamente in piedi da una posizione seduta, o spostarsi velocemente da una posizione distesa a una posizione seduta (ipotensione posturale). Questo potrebbe verificarsi entro tre ore dopo l'iniezione di Labetalolo S.A.L.F. ed è normalmente temporanea e si verifica nelle prime settimane di trattamento
- naso chiuso (congestione), è di norma un effetto temporaneo e si verifica nelle prime settimane di trattamento
- prove di funzionalità epatica aumentate. Questo effetto di solito è reversibile dopo la sospensione del medicinale
- disfunzione erettile (impotenza)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni allergiche (ipersensibilità) possono anche includere eruzioni cutanee (di varia gravità), prurito, mancanza di respiro e molto raramente febbre o rapido rigonfiamento della pelle.

Non comune: si manifestano in meno di 1 su 100 persone

- costrizione alle vie respiratorie inferiori (broncospasmo)

Raro: si manifestano in meno di 1 su 1.000 persone

- bassa frequenza cardiaca, che può essere avvertita con battiti bassi (bradicardia)

Molto raro: si manifestano in meno di 1 su 10.000 persone

- interruzione degli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (arresto cardiaco)
- peggioramento dei sintomi della sindrome di Raynaud (freddo alle dita dovuto alla compromissione della circolazione sanguigna)
- infiammazione del fegato (epatite), che di solito è reversibile dopo l'interruzione del trattamento con Labetalolo S.A.L.F.
- ittero epatocellulare (la pelle e il bianco degli occhi diventano gialli), ittero colestatico (sintomi includono affaticamento e nausea, seguita da prurito, urine scure e ittero, e può includere un' eruzione cutanea o febbre), e necrosi epatica (danneggiamento del tessuto del fegato). Questi sintomi sono generalmente reversibili dopo l'interruzione del trattamento con Labetalolo S.A.L.F.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Labetalolo S.A.L.F.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare questo medicinale se si notano segni di deterioramento.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C, 30°C e 40°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

immediatamente. Se non è usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2 - 8 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Labetalolo S.A.L.F.

- Il principio attivo è il labetalolo cloridrato. Un ml di soluzione contiene 5 mg di labetalolo cloridrato.
- Gli altri ingredienti sono glucosio monoidrato, edetato disodico e acqua per preparazioni iniettabili; idrossido di sodio e acido cloridrico (per la correzione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Labetalolo S.A.L.F. e contenuto della confezione

Una soluzione limpida e incolore in una fiala di vetro trasparente. Ogni confezione contiene 5 fiale da 20 ml. Ogni fiala contiene 100 mg di labetalolo cloridrato (5 mg/ml).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia

- Tel. +39 035 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Le informazioni seguenti sono destinate solo per gli operatori sanitari:

Somministrazione:

Labetalolo S.A.L.F. è somministrato per via endovenosa in pazienti ospedalizzati e deve essere somministrato da personale sanitario. Il medicinale deve essere somministrato mantenendo i pazienti in posizione supina o in posizione laterale a sinistra. Si deve evitare di riportare il paziente nella posizione eretta prima delle tre ore successive alla somministrazione endovenosa di labetalolo, poiché potrebbe comparire una ipotensione posturale accentuata. E' raccomandabile monitorare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca dopo l'iniezione e durante l'infusione. Nella maggior parte dei pazienti vi è una piccola diminuzione della frequenza cardiaca; una grave bradicardia è insolita, comunque essa può venire controllata iniettando 1-2 mg di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

atropina per via endovenosa. La funzione respiratoria deve essere tenuta sotto osservazione soprattutto nei pazienti con preesistenti compromissioni della stessa. Labetalolo iniettabile fiale può essere somministrato con una iniezione in bolo o con infusione endovenosa. Labetalolo iniettabile è stato somministrato in pazienti affetti da ipertensione non controllata che già avevano ricevuto altri agenti ipotensivi, compresi i medicinali beta-bloccanti, senza effetti indesiderati.

Somministrazione orale nel trattamento di mantenimento:

Una volta che la pressione del sangue è stata adeguatamente ridotta mediante iniezione in bolo o infusione, si instaura una terapia di mantenimento con labetalolo compresse, con una posologia iniziale di 100 mg due volte al giorno.

Posologia: Labetalolo S.A.L.F. Iniettabile

- **Adulti:**

Indicazione	**Dose**
Grave ipertensione	Iniezione in bolo: Se è essenziale ridurre la pressione sanguigna rapidamente, deve essere somministrata una dose di 50 mg per via endovenosa (in un tempo non inferiore ad un minuto), e, se necessario, ripetuta ad intervalli di 5 minuti fino ad ottenere una risposta soddisfacente. La dose complessiva non deve superare i 200 mg. In genere il massimo effetto si verifica entro 5 minuti e la durata d'azione è di solito di circa 6 ore pur potendo perdurare anche per 18 ore.
	Infusione endovenosa: Deve essere usata una soluzione di 1 mg/ml di labetalolo, cioè il contenuto di due fiale da 20 ml (200 mg) diluito a 200 ml con soluzioni per uso endovenoso indicate nella sezione **‘Compatibilità.** La velocità di infusione deve essere normalmente di circa 160 mg/h, ma può essere regolata in base alla risposta del paziente, a discrezione del medico. La dose effettiva di solito si colloca in un intervallo compreso tra 50 e 200 mg, ma l’infusione deve essere continuata fino ad ottenere una risposta soddisfacente. Possono essere necessarie anche dosi maggiori per ottenere una risposta soddisfacente, soprattutto in pazienti con feocromocitoma.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	In caso di grave ipertensione in gravidanza, deve essere utilizzata una velocità di infusione più lenta, incrementando la velocità gradualmente. La velocità di infusione deve essere inizialmente pari a 20 mg/h, quindi raddoppiata ogni trenta minuti fino ad ottenere una risposta soddisfacente o fino a raggiungere un dosaggio di 160 mg/h.
Ottenimento di ipotensione controllata durante l'anestesia	Per ottenere ipotensione controllata durante l'anestesia, la dose iniziale raccomandata di labetalolo iniettabile è da 10 a 20 mg per via endovenosa a seconda dell'età e della condizione del paziente. Se non si ottiene un livello di ipotensione soddisfacente dopo 5 minuti, si possono somministrare incrementi da 5 a 10 mg fino a quando non si raggiunge il livello desiderato di pressione del sangue. La durata media di ipotensione ottenuta con somministrazione di un dosaggio da 20 a 25 mg di labetalolo è di 50 min.

Ipertensione Dovuta ad Altre Cause	La velocità di infusione deve essere di 120-160 mg/h, fino ad ottenere una risposta soddisfacente; l'infusione deve essere quindi interrotta. La dose effettiva di solito si colloca in un intervallo compreso tra 50 e 200 mg, ma possono essere necessarie anche dosi maggiori, soprattutto in pazienti con feocromocitoma.

- **Popolazione pediatrica:**

La sicurezza e l'efficacia di labetalolo non sono state stabilite in pazienti pediatrici di età compresa tra i 0 e i 18 anni. Non ci sono dati disponibili.

<u>Compatibilità</u>:

Labetalolo deve essere diluito solo con soluzioni per infusione endovenosa compatibili in condizioni asettiche.
Labetalolo iniettabile è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione endovenosa:

- 5 % di Destrosio BP
- 0,18 % di Cloruro di Sodio e 4% Destrosio BP
- 0,3 % di Cloruro di Potassio e 5 % Destrosio BP

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Lattato di Sodio Composto BP (Ringer Lattato)
- Sodio Cloruro 0.9%

Incompatibilità:

Il Labetalolo iniettabile si è rivelato incompatibile con Sodio Bicarbonato iniettabile BP 4,2%
Peso/Volume.

Sovradosaggio:

Sintomi e segni:

Ci si devono aspettare intensi effetti cardiovascolari, per esempio ipotensione accentuata sensibile ai cambiamenti posturali e, in qualche caso, bradicardia. E' stata segnalata insufficienza renale con oliguria a seguito di iperdosaggio massivo da labetalolo assunto per via orale. In un caso, l'uso di dopamina per aumentare la pressione sanguigna, può aver aggravato l'insufficienza renale.

Trattamento:

I pazienti devono essere posti in posizione supina a gambe rialzate. Deve essere somministrata una terapia parenterale con adrenergici/anticolinergici per migliorare la circolazione.

L'emodialisi rimuove dal circolo meno dell'1% di labetalolo cloridrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).