

Folheto informativo: Informação para o doente  
Labetalol S.A.L.F. 5 mg / ml de solução injetável ou para perfusão  
cloridrato de labetalol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento. Este folheto contém informação importante.

- Guarde este folheto; pode ter necessidade de reler o mesmo.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro(a).
- Se detetar algum efeito secundário, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro(a). O mesmo se aplica a quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é o Labetalol S.A.L.F e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Labetalol S.A.L.F.
3. Como se toma o Labetalol S.A.L.F.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Labetalol S.A.L.F.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Labetalol S.A.L.F e para que é utilizado

Labetalol S.A.L.F. contém a substância ativa labetalol. É utilizado para tratar hipertensão severa (tensão arterial alta), incluindo hipertensão severa na gravidez (tensão arterial alta induzida pela gravidez) quando é necessário controlar rapidamente a tensão arterial. Labetalol S.A.L.F. pode ser igualmente usado para controlar a tensão arterial durante a anestesia.

Labetalol pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes alfa-bloqueantes e beta-bloqueantes. Estes medicamentos reduzem a tensão arterial bloqueando os recetores no sistema (circulatório) cardiovascular, causando uma diminuição na tensão arterial nos vasos sanguíneos longe do coração.

2. O que precisa saber antes de lhe ser administrado Labetalol S.A.L.F.

Não tome Labetalol S.A.L.F.

- se for alérgico ao labetalol ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (enumerados na secção 6)
- se tiver alguma doença cardíaca, por exemplo, bloqueio cardíaco ou síndrome do nó sinusal (a não ser que tenha um pacemaker), choque cardiogénico ou insuficiência cardíaca fora de controlo.
- se tiver tensão arterial baixa contínua
- se tiver um ritmo cardíaco demasiado baixo (braquicardia severa)
- se tiver uma doença conhecida como angina Prinzmetal

- se tiver asma ou doença pulmonar semelhante (doença obstrutiva das vias respiratórias)
- se tiver um tipo particular de tumor da glândula adrenal (feocromocitoma), não tratado com terapia farmacológica (ver secção "Advertências e Precauções")

#### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Labetalol S.A.L.F. :

- se tiver unção hepática reduzida ou lesão hepática
- se tiver função renal reduzida
- se tiver doença arterial periférica, por exemplo, síndrome de Raynauds, claudicação intermitente
- se tiver diabetes mellitus (tipo 1 ou tipo 2)
- se tiver tiróide hiperactiva (tireotoxicose, hipertiroidismo)
- se tiver tido anteriormente uma reacção alérgica severa (anafilaxia) a qualquer substância
- se tiver insuficiência cardíaca ou outros problemas cardíacos (por exemplo, função sistólica ventricular esquerda reduzida, bloqueio atrioventricular de primeiro grau)
- se souber que tem uma intervenção cirúrgica agendada
- se tiver acidose metabólica (quando o corpo produz demasiado ácido ou quando os rins não removem ácido suficiente do corpo) e feocromocitoma
- se tiver uma doença chamada doença cardiopatia isquémica
- se tiver algum problema do sistema pulmonar ou respiratório

Se desenvolver um ritmo cardíaco baixo (braquicardia) como resultado de lhe ter sido administrado Labetalol S.A.L.F., o seu médico pode reduzir a dose.

Se desenvolver erupções cutâneas e / ou olhos secos ou qualquer tipo de reacção alérgica quando lhe estiver a tomar o Labetalol S.A.L.F., informe o seu médico uma vez que este pode reduzir ou descontinuar o tratamento.

#### Cirurgia

Se tiver uma cirurgia marcada que implique uma anestesia geral, deve informar o seu médico responsável por esta cirurgia que está a tomar Labetalol S.A.L.F., uma vez que o labetalol pode mascarar os efeitos de uma perda de sangue repentina.

O Labetalol pode afetar as suas pupilas durante cirurgia às cataratas. Informe o oftalmologista responsável pela cirurgia que está a tomar este medicamento. Não deixe de tomar labetalol antes da cirurgia, salvo por indicação do seu médico.

#### Testes

Este medicamento pode interferir com alguns testes médicos / testes de laboratório e possivelmente originando resultados falsos. Cerifique-se que o pessoal do laboratório e todos os seus médicos sabem que está a tomar este medicamento.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Labetalol S.A.L.F

Informe o seu médico se estiver a tomar, se tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos antes de tomar o Labetalol S.A.L.F. Isto é particularmente importante para os seguintes medicamentos:

- NSAIDs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides) por exemplo: sulindaco ou indometacina, que são usados para tratar a dor e inflamação
- dixogina (tratamento cardíaco)
- adrenalina que pode ser usada para tratar reacções (alérgicas) anafiláticas sérias
- medicamentos para doenças cardíacas (agentes anti-arrítmicos da Classe I, por exemplo, disopiramida e quinidina) e (agentes anti-arrítmicos da Classe II, por ex., amiodarona)
- outros medicamentos que baixam a tensão arterial (bloqueadores dos canais de cálcio, tal como, verapamil)
- anestésicos gerais (utilizados na cirurgia sob narcose)
- antidepressivos tricíclicos, por exemplo; imipramina (usada para o tratamento da depressão)
- anti-diabéticos orais, por exemplo; biguanidas (por ex. metformina), sulfonilureia (por ex. glimepirida), meglitinidas (por e., repaglinida) e inibidores da alfa-glicosidase (por ex., acarbose) que são usados para reduzir os níveis de glicose no sangue.
- derivados da ergotamina, por exemplo; ergotamina ou dihidro-ergotamina que são usados para tratar a enxaqueca
- inibidores da colinesterase, por exemplo, donepezila, galantamina ou rivastigmina que são usados no tratamento do défice cognitivo ligeiro, doença de Alzheimer e doença de Parkinson
- nitratos, anti-psicóticos (por ex., derivados da fenotiazina, clorpromazina) e outros anti-psicóticos, antidepressivos
- clonidina que é utilizada para tratar tensão arterial alta.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se está a planear engravidar, peça conselho ao seu médico antes de tomar Labetalol S.A.L.F.. É possível que o feto seja afetado, mas o Labetalol S.A.L.F. pode ser usado quando é necessário controlo rápido da tensão arterial durante a gravidez.

Labetalol S.A.L.F. é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar, peça conselho ao seu médico antes de tomar o Labetalol S.A.L.F.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

Labetalol S.A.L.F. contém monohidrato de Glicose

1 ml contém 49,5 mg de monohidrato de Glicose A considerar em pessoas com diabetes mellitus.

### 3. Como se toma o Labetalol S.A.L.F.

Labetalol S.A.L.F. deve ser sempre usado conforme as instruções do seu médico. Labetalol S.A.L.F. destina-se a tratamento intravenoso em doentes hospitalizados e deve ser administrado por profissionais de saúde.

É importante que se encontre deitado quando está a ser administrado este medicamento.

Vai ser-lhe pedido que se mantenha deitado durante três horas após lhe ter sido administrado do Labetalol S.A.L.F. pois pode ficar tonto (devido a tensão arterial baixa) se se mover para uma posição vertical antes do período indicado. Labetalol S.A.L.F. pode ser uma injeção de bolus (em que o medicamento é injetado diretamente numa veia) ou uma infusão intravenosa (em que o medicamento é injetado diretamente numa veia durante um período de tempo mais longo). O seu médico irá decidir como deverá ser administrado o Labetalol S.A.L.F e qual a dose de Labetalol S.A.L.F que lhe deverá ser administrada.

Se tomar mais Labetalol S.A.L.F. do que a dose recomendada

Os sintomas de sobredosagem do labetalol (Labetalol S:A.L.F.) incluem tonturas fortes quando se move para uma posição vertical (sentada ou em pé) e por vezes ritmo cardíaco baixo que irá sentir como um pulso lento (braquicardia).

Contacte um médico ou enfermeiro(a) se achar que lhe foi administrado este medicamento em excesso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Comum: pode afetar 1 em 10 pessoas

- insuficiência cardíaca congestiva
- tontura devido a tensão arterial baixa se se mover demasiadamente rápido de uma posição de deitado para uma posição de sentado ou de posição de sentado para posição em pé (hipotensão postural). Esta situação pode ocorrer num período de três horas após tomar uma injeção de Labetalol S.A.L.F. e é normalmente temporário e ocorre nas primeiras semanas do tratamento
- congestão nasal, o que é normalmente temporário e ocorre nas primeiras semanas do tratamento
- testes de função hepática aumentada. Esta situação é normalmente reversível quando se interrompe o medicamento
- disfunção erétil (impotência)
- reacções alérgicas (hipersensibilidade) podem incluir erupção cutânea (de severidade variada), irritação, falta de ar e, muito raramente, febre ou inchaço rápido da pele.

Incomum: pode afetar 1 em 100 pessoas

- estreitamento das vias respiratórias (broncoespasmo)

raro: pode afetar 1 em 1 000 pessoas

- ritmo cardíaco baixo, o que pode ser sentido como pulso lento (braquicardia)

Muito raro: pode afetar 1 em 10 000 pessoas

- rutura dos pulsos elétricos que controlam o ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco)

- agravamento dos sintomas do Síndrome de Raynaud (dedos frios devido a circulação sanguínea deficiente)
- inflamação do fígado (hepatite) que é usualmente reversível quando se interrompe o tratamento com Labetalol S.A.L.F.
- icterícia hepatocelular (a pele e o branco dos olhos ficam amarelos), icterícia colestática (sintomas incluem fadiga e náuseas, seguidas de prurido, urina escura e icterícia e podem incluir uma erupção cutânea ou febre) e necrose hepática (lesão do tecido hepático). Estes sintomas são usualmente reversíveis quando se interrompe o tratamento com Labetalol S.A.L.F.

#### Informação dos efeitos secundários

Se detetar algum efeito secundário, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro(a). O mesmo se aplica a quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Pode igualmente reportar os efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de informação.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao informar os efeitos secundários, pode ajudar a facultar mais informação sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Labetalol S.A.L.F.

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições de conservação especiais.

Não utilize este medicamento passado o prazo de validade, o qual se encontra indicado na ampola e embalagem após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para 24 horas a 25°C, 30°C e 40°C.

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 de 2 a 8°C.

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

O que contém o Labetalol S.AL.F.

- A substância ativa é cloridrato de labetalol. Um ml da solução contém 5 mg de cloridrato de labetalol.
- Outros ingredientes são glucose mono-hidratada, edetato dissódico e água para preparações injectáveis; hidróxido de sódio e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspecto do Cloridrato de Labetalol S.A.L.F. 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

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

- Tel. +39 035 940097

## INFORMAÇÃO PARA OS PROFISSIONAIS DE CUIDADOS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de cuidados de saúde:

### Administração:

Labetalol S.A.L.F. destina-se a tratamento intravenoso em doentes hospitalizados e deve ser administrado por profissionais de saúde. 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. É desejável monitorizar a tensão arterial e o ritmo cardíaco após injeção e durante a infusão. Na maioria dos doentes, existe uma pequena diminuição do ritmo cardíaco; a braquicardia severa não é usual mas pode ser controlada injetando atropina, 1 a 2 mg por via intravenosa. A função respiratória deverá ser particularmente observada em doentes com qualquer deficiência conhecida. A injeção de Labetalol pode ser administrada por injeção de bolus ou como uma infusão intravenosa. As injeções de Labetalol têm sido administradas a doentes com hipertensão acentuada que já se encontram a receber outros agentes hipotensivos, incluindo medicamentos beta-bloqueantes, sem efeitos adversos.

### Tratamento de manutenção oral:

Uma vez a tensão arterial tenha sido adequadamente reduzida por injeção de bolus ou infusão, a terapia de manutenção com comprimidos labetalol deverá ser substituída com uma dose inicial de 100 mg duas vezes ao dia.

### Posologia: Labetalol S.A.L.F. Injeção

- Adultos:

| Indicação          | Dose  |
|--------------------|---|
| Hipertensão Severa | <u>Injeção de bolus:</u><br>Se é essencial reduzir a tensão arterial rapidamente, deverá ser administrada uma dose de 50 mg por meio de injeção intravenosa (durante um período de, pelo menos, um minuto) e, se necessário, repetir com cinco minutos de intervalo até se observar uma resposta satisfatória. A dose total não deverá exceder 200 mg.<br><br>O efeito máximo ocorre normalmente dentro de cinco minutos e a duração da ação é normalmente cerca de seis horas, mas pode ser de até 18 horas. |
|                    | <u>Infusão intravenosa:</u><br>Deverá ser usada uma solução de 1 mg / ml de labetalol, i.e., o conteúdo de duas ampolas de 20 ml (200 mg) diluído com os fluidos da infusão intravenosa indicado na secção ' <u>Compatibilidade</u> '.<br>A taxa de infusão deve ser normalmente cerca de 160 mg / h mas pode ser ajustada de acordo com a resposta à discricção do médico.   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>A dose eficaz é normalmente 50 a 200 mg, mas a infusão deve ser continuada até se obter uma resposta satisfatória e podem ser necessárias doses maiores, principalmente em doentes com feocromocitoma.</p> <p>No caso de hipertensão severa, gravidez, deverá ser utilizada uma taxa de infusão mais lenta e aumentada. A taxa de infusão deve ser iniciada com 20 mg / h, depois duplicada cada 30 minutos até se obter uma resposta satisfatória ou até se obter uma dosagem de 160 mg / h.</p> |
| Atingir hipotensão controlada durante anestesia | <p>Para se conseguir hipotensão controlada durante anestesia, a dose inicial recomendada de labetalol para injeção é de 10 a 20 mg por via intravenosa dependendo da idade e condição do doente.</p> <p>Se não se atingir hipotensão satisfatória após cinco minutos, devem ser administrados incrementos de 5 a 10 mg até se atingir o nível desejado da tensão arterial.</p> <p>A duração média de hipotensão a seguir a 20-25 mg de labetalol é de 50 minutos.</p>                                |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Hipertensão Devido a Outras Causas | <p>Infusão a uma taxa de 120-160 mg / h até se obter uma resposta satisfatória e depois interrompe-se a infusão. A dose eficaz é normalmente 50 a 200 mg, mas podem ser necessárias doses superiores, principalmente em doentes com feocromocitoma.</p> |
|------------------------------------|---|

- População pediátrica

Ainda não foi estabelecida a segurança e eficácia do labetalol em doentes pediátricos de 0 a 18 anos. Não existem dados disponíveis

Compatibilidade:

Labetalol deve ser diluído apenas com fluidos de infusão intravenosa compatíveis sob condições assépticas.

A injeção de labetalol é compatível com os seguintes fluidos de infusão intravenosa:

- 5 % Dextrose BP
- 0,18 % Cloreto de Sódio e 4 % Dextrose BP
- 0,3 % Cloreto de Potássio e 5 % Dextrose BP
- Composto de Lactato de Sódio BP



Incompatibilidades:

A injeção de Labetalol demonstrou ser incompatível com injeção de Bicarbonato de Sódio BP 4,2% P/V.

Sobredosagem:

Sintomas e sinais:

Efeitos cardiovasculares profundos são esperados, por ex., hipotensão excessiva, sensível à postura e por vezes braquicardia. foi reportada insuficiência renal oligúrica após sobredosagem massiva de labetalol administrado oralmente. Num caso, o uso de dopamina para aumentar a tensão arterial pode ter agravado a insuficiência renal.

Tratamento:

Os doentes devem estar em posição supina com as pernas levantadas. Terapia adrenérgica / anticolinérgica parenteral pode ser administrada se necessário para melhorar a circulação.

Hemodialise remove menos do que 1% de cloridrato de labetalol da circulação.