

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml
injekční/infuzní roztok
Labetalol-hydrochlorid**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Labetalol S.A.L.F. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Labetalol S.A.L.F. používat
3. Jak se přípravek Labetalol S.A.L.F. používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Labetalol S.A.L.F. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Labetalol S.A.L.F. a k čemu se používá

Labetalol S.A.L.F. obsahuje léčivou látku labetalol. Používá se k léčbě závažné formy hypertenze (vysokého krevního tlaku), včetně těžké hypertenze v těhotenství (vysoký krevní tlak v souvislosti s těhotenstvím), kdy je nutno rychle snížit krevní tlak. Labetalol S.A.L.F. může být také použit ke kontrole krevního tlaku během anestezie.

Labetalol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných alfa a beta-blokátory. Tyto léky snižují krevní tlak tím, že blokují receptory v kardiovaskulárním (oběhovém) systému, čímž způsobují snížení krevního tlaku v cévách vzdálených od srdce.

Labetalol-hydrochlorid obsažený v přípravku Labetalol S.A.L.F. může být také schválen k léčbě jiných onemocnění, která nejsou uvedena v této příbalové informaci. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo jiného zdravotnického pracovníka, pokud máte jakékoli další otázky, a vždy se řiďte jeho pokyny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Labetalol S.A.L.F. používat

Nepoužívejte přípravek Labetalol S.A.L.F.

- jestliže jste alergický(á) na labetalol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte některými srdečními chorobami, například poruchou srdečního rytmu, nebo poruchou sinového rytmu (pokud nemáte kardiostimulátor), kardiogenní šok nebo srdeční selhání, které není pod kontrolou.

- pokud máte nízký krevní tlak
- pokud máte extrémně pomalou srdeční frekvenci (těžká bradykardie).
- pokud trpíte stavem známým jako Prinzmetalova angina pectoris.
- pokud máte astma nebo podobné plicní onemocnění (obstrukční onemocnění dýchacích cest).
- pokud máte určitý typ nádoru nadledvin (feochromocytom), který není léčen odpovídající farmakologickou léčbou (viz bod "Upozornění a opatření").

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Labetalol S.A.L.F se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte zhoršenou funkci jater nebo poškozená játra
- pokud máte zhoršenou funkci ledvin
- pokud máte periferní cévní onemocnění, např. Raynaudův syndrom, intermitentní klaudikace
- pokud máte diabetes mellitus (1. nebo 2. typu)
- pokud máte zvýšená činnost štítné žlázy (tyreotoxikóza, hypertyreóza)
- pokud jste v minulosti prodělali závažnou alergickou reakci (anafylaxi) na jakoukoli látku
- pokud máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem (např. špatná systolická funkce levé komory, atrio-ventrikulární blokádu prvního stupně).
- pokud víte, že máte podstoupit plánovanou operaci
- pokud trpíte metabolickou acidózou (když vaše tělo produkuje příliš mnoho kyseliny nebo když ledviny neodstraňují z těla dostatek kyseliny) a feochromocytomem
- pokud máte onemocnění zvané ischemická choroba srdeční
- pokud máte problémy s plícemi nebo dýchacím systémem

Pokud se u Vás v důsledku podávání přípravku Labetalol S.A.L.F. objeví nízká srdeční frekvence (bradykardie), může Vám lékař snížit dávku.

Pokud se u Vás při podávání přípravku Labetalol S.A.L.F. objeví kožní vyrážka a/nebo suché oči nebo jakýkoli druh alergické reakce, sdělte to svému lékaři, protože ten může Vaši dávku snížit nebo ukončit léčbu.

Chirurgický zákrok

Pokud se chystáte na operaci vyžadující celkovou anestezii (narkózu), musíte před operací svému lékaři sdělit, že užíváte přípravek Labetalol S.A.L.F., protože labetalol může maskovat projevy náhlého poklesu krevního tlaku.

Labetalol může ovlivnit Vaše zornice během operace šedého zákalu. Informujte svého očního lékaře před operací o užívání tohoto léku. Nepřestávejte užívat labetalol před operací, pokud vám to váš chirurg nedoporučí.

Vyšetření

Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky určitých lékařských/biologických vyšetření a tím je zkreslit. Ujistěte se, že personál laboratoře i Váš lékař vědí, že užíváte tento léčivý přípravek.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek by neměl být podáván dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Labetalol S.A.L.F.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat jakékoli jiné léky, než začnete přípravek Labetalol S.A.L.F. užívat. To je důležité zejména u následujících léků:

- NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky), například: sulindak nebo indometacin, které se používají k léčbě bolesti a zánětu
- digoxin (lék na srdce)
- adrenalin, který se může používat k léčbě závažných anafylaktických (alergických) reakcí

- léky na srdeční poruchy (antiarytmika I. třídy, např. disopyramid a chinidin) a (antiarytmika třídy II, např. amiodaron).
- jiné léky snižující krevní tlak (blokátory vápníku, např. verapamil).
- celková anestetika (používaná při operacích jako anestezie)
- tricyklická antidepresiva, např. imipramin (používaný k léčbě deprese).
- perorální antidiabetika, např. biguanidy (např. metformin), deriváty sulfonylurey (např. glimepirid),
- meglitinidy (např. repaglinid) a inhibitory α -glukosidázy (např. akarbóza), které se používají ke snížení hladiny cukru v krvi
- ergotaminové deriváty, např. ergotamin nebo dihydroergotamin, které se používají k léčbě migrény
- inhibitory cholinesterázy, např. donepezil, galantamin nebo rivastigmin, které se užívají k léčbě mírných kognitivních poruch, Alzheimerovy choroby a Parkinsonovy choroby
- nitráty, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, chlorpromazin) a další antipsychotika, antidepresiva
- klonidin, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než vám bude podán tento přípravek. Je možné, že může dojít k ovlivnění plodu, ale Labetalol S.A.L.F. lze použít, pokud je během těhotenství nutné rychle dostat krevní tlak pod kontrolu.

Labetalol S.A.L.F. se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se s Vaším lékařem předtím, než Vám bude přípravek Labetalol S.A.L.F. podán.

Byly hlášeny bolesti bradavek a Raynaudův fenomén bradavek (viz bod 4).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jste zodpovědní za posouzení, zda jste způsobilí řídit motorové vozidlo nebo vykonávat práce vyžadující zvýšenou pozornost. Jedním z faktorů, které mohou ovlivnit vaše schopnosti v těchto oblastech, je užívání léků kvůli jejich účinkům a/nebo nežádoucím účinkům.

Tyto účinky a nežádoucí účinky jsou popsány v dalších částech. Proto si prosím přečtěte všechny informace v této příbalové informaci a použijte je jako vodítko. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Labetalol S.A.L.F. obsahuje monohydrát glukózy

1 ml obsahuje 49,5 mg monohydrátu glukózy. Toto je třeba vzít v úvahu u osob s diabetes mellitus.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 20ml skleněné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Lze jej však ředit v infuzním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). To je třeba vzít v úvahu u pacientů s kontrolovaným příjmem sodíku (viz bod INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY)

3. Jak se přípravek Labetalol S.A.L.F. používá

Labetalol S.A.L.F. by měl být vždy užíván podle pokynů lékaře. Přípravek Labetalol S.A.L.F. je určen pro intravenózní léčbu hospitalizovaných pacientů a měl by jej podávat zdravotnický personál.

Je důležité, abyste při podávání injekce ležel(a). Budete požádán(a), abyste po podání přípravku Labetalol S.A.L.F. zůstali tři hodiny ležet, protože můžete mít závratě (v důsledku nízkého krevního tlaku), pokud se přesunete do vzpřímené polohy dříve. Labetalol S.A.L.F. může být podán buď jako bolusová injekce (kdy je lék podán přímo do žíly), nebo jako intravenózní infuze (kdy je lék podáván přímo do žíly po delší dobu).

Váš lékař rozhodne, jakým způsobem má být přípravek Labetalol S.A.L.F. podáván a jaká dávka přípravku Labetalol S.A.L.F. by Vám měla být podána.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Labetalol S.A.L.F., než byste měl(a)

Mezi příznaky předávkování labetalolem (Labetalol S.A.L.F.) patří extrémní závratě při pohybu do vzpřímené polohy (v sedě nebo ve stoje) a někdy nízká srdeční frekvence, kterou pocítíte jako pomalý puls (bradykardie).

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto léku, kontaktujte lékaře, nemocnici nebo Toxikologické informační středisko pro zhodnocení rizik a poradenství.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: může postihnout až 1 z 10 osob

- srdeční selhání
- závratě způsobené nízkým krevním tlakem, pokud se příliš rychle přesunete z polohy vleže do polohy vsedě, nebo ze sedu do stoje (posturální hypotenze). Ta se může objevit do tří hodin po podání přípravku Labetalol S.A.L.F. a je obvykle dočasná a objevuje se v prvních několika týdnech léčby
- ucpaní nosu, které je obvykle přechodné a objevuje se během několika prvních týdnů léčby
- zvýšené hodnoty jaterních testů. Ty obvykle klesnou, když se lék přestane užívat.
- erektilní dysfunkce (impotence)
- alergické reakce (přecitlivělost) může také zahrnovat vyrážku (různé závažnosti), svědění, dušnost a velmi vzácně horečku nebo rychlý otok kůže.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zúžení dolních cest dýchacích (bronchospasmus)

Vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 osob

- nízká srdeční frekvence, která se může jevit jako nízký puls (bradykardie).

Velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 osob

- narušení elektrických impulsů, které řídí srdeční tep (srdeční blokáda)
- zhoršení příznaků Raynaudova syndromu (studené prsty v důsledku špatného prokrvení)
- zánět jater (hepatitida), který po léčbě labetalolem obvykle vymizí.
- hepatocelulární žloutenka (kůže a oční bělmo zežloutnou), cholestatická žloutenka (příznaky zahrnují únavu a nevolnost, po nichž následuje svědění, tmavá moč a žloutenka a může se objevit i vyrážka nebo nevolnost) a jaterní nekróza (poškozená jaterní tkáň). Tyto příznaky jsou obvykle reverzibilní po ukončení léčby přípravkem Labetalol S.A.L.F.

Není známo (z dostupných údajů nelze odhadnout)

- bolest bradavek
- přechodný pokles průtoku krve do bradavky, což může způsobit, že Vaše bradavka bude necitlivá, bledá a bolestivá (Raynaudův fenomén)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Labetalol S.A.L.F. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní pokyny pro uchovávání.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na ampulce a krabičce za EXP.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zaznamenáte známky zhoršení jeho kvality.

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotách 25 °C, 30 °C a 40 °C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Labetalol S.A.L.F. obsahuje

- Léčivou látkou je labetalol-hydrochlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg labetalol-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát glukózy, disodná sůl EDTA a voda pro injekci; hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jak přípravek Labetalol S.A.L.F. vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok v ampulce z čirého skla. Jedno balení obsahuje 5 injekčních ampulek o objemu 20 ml. Jedna ampulka obsahuje 100 mg labetalol-hydrochloridu (5mg/ml).

Držitel rozhodnutí o registraci – v zemi původu

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2–24069 Cenate Sotto (BG) Italie

- Tel. +39 035 940097

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 2024-07-08

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávání:

Labetalol S.A.L.F. je určen k intravenóznímu podání u hospitalizovaných pacientů a měl by být podáván zdravotnickými pracovníky. Pacienti by měli vždy dostávat léčivý přípravek v poloze vleže na zádech nebo v na levém boku. Je třeba se vyhnout zvednutí pacienta do vzpřímené polohy do 3 hodin po podání intravenózního labetalolu, protože může dojít k náhlé posturální hypotenzi. Je žádoucí monitorovat krevní tlak a srdeční frekvenci po podání injekce a během infuze. U většiny pacientů dochází k malému poklesu srdeční frekvence; těžká bradykardie je neobvyklá, ale může být řízena injekčním podáním atropinu v dávce 1 až 2 mg intravenózně. Respirační funkce je třeba sledovat zejména u pacientů s jakoukoli známou poruchou. Injekce labetalolu může být podána buď jako bolusová injekce, nebo jako intravenózní infuze. Injekce labetalolu byly podávány pacientům s nekontrolovanou hypertenzí, kteří již dostávali jiné hypotenzní látky, včetně beta-blokátorů, bez nežádoucích účinků.

Perorální udržovací léčba:

Po adekvátním snížení krevního tlaku bolusovou injekcí nebo infuzí se podává udržovací léčba. Léčba tabletami labetalolu by měla být nahrazena počáteční dávkou 100 mg dvakrát denně.

Dávkování: Injekce Labetalol S.A.L.F.

- Dospělí:

Indikace	Dávka
Závažná hypertenze	<u>Bolusová injekce:</u> Pokud je nezbytné rychle snížit krevní tlak, měla by být podána dávka 50 mg intravenózní injekcí (po dobu nejméně 1 min) a v případě potřeby opakovat v 5 min intervalech, dokud nedojde k uspokojivé odpovědi. Celková dávka by neměla překročit 200 mg. Maximální účinek se obvykle dostaví do 5 min a doba trvání účinku je obvykle asi 6 h, ale může být až 18 h.
	<u>Intravenózní infuze:</u> Je třeba použít roztok labetalolu o koncentraci 1 mg/ml, tj. obsah dvou 20 ml ampulí (200 mg) zředěných na 200 ml s i.v. infuzními roztoky uvedenými v oddíle " Kompatibilita ". Rychlost infuze by normálně měla být přibližně 160 mg/h, ale může být upravena podle odezvy na základě uvážení lékaře. Účinná dávka je obvykle 50 až 200 mg, ale infuze by měla být podávána, dokud není dosaženo uspokojivé odpovědi. Vyšší dávky mohou být potřebné zejména u pacientů s feochromocytomem. V případě těžké těhotenské hypertenze se infuze podává pomaleji se zvyšující se rychlostí. Rychlost infuze by měla začít na 20 mg/h a poté ji každých 30 minut zdvojnásobovat, dokud nedojde k dosažení uspokojivé odpovědi nebo dosažení dávky 160 mg/h.
Dosažení kontrolovaného hypotenze	K dosažení řízené hypotenze během anestezie je doporučená počáteční dávka labetalolu na injekci je 10 až 20 mg intravenózně v závislosti na věku a stavu pacienta.

během anestezie	Pokud není dosaženo uspokojivé hypotenze po 5 minutách, měla by být dávka zvyšována o 5 až 10 mg, dokud není dosaženo požadované hladiny krevního tlaku. Průměrná doba trvání hypotenze po podání 20 až 25 mg labetalolu je 50 min.
-----------------	---

Hypertenze způsobená jinými příčinami	Podávejte infuzi rychlostí 120-160 mg/h, dokud nedojde k uspokojivé odpovědi a poté infuzi zastavte. Účinná dávka je obvykle 50 až 200 mg, ale může být nutné podat i vyšší dávky, zejména u pacientů s feochromocytomem.
---------------------------------------	--

- **Pediatrická populace:**

Bezpečnost a účinnost labetalolu u pediatrických pacientů ve věku 0 až 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Kompatibilita:

Labetalol by měl být ředěn pouze kompatibilními infuzními roztoky za aseptických podmínek. Labetalol injekce je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

- 5 % (50 mg/ml) dextróza
- 0,18 % (1,8 mg/ml) chlorid sodný a 4 % (40 mg/ml) dextróza
- 0,3 % (3 mg/ml) chlorid draselný a 5 % (50 mg/ml) dextróza
- Ringer laktát roztok
- 0,9 % chlorid sodný

Inkompatibility:

Bylo prokázáno, že injekce labetalolu jsou inkompatibilní s injekčním hydrogenuhličitanem sodným 4,2 % (42 mg/ml).

Předávkování:

Příznaky a projevy:

Lze očekávat závažné kardiovaskulární účinky, např. nadměrnou hypotenzi způsobenou změnou držení těla a někdy bradykardie. Po masivním perorálním předávkování labetalolem bylo hlášeno oligurické selhání ledvin. V jednom případě mohlo použití dopaminu ke zvýšení krevního tlaku zhoršit renální selhání.

Léčba:

Pacienti by měli být uloženi vleže na zádech se zvednutýma nohama. Parenterální adrenergní/anticholinergní léčba by měla být podávána podle potřeby ke zlepšení krevního oběhu.

Hemodialýzou se z oběhu odstraní méně než 1 % labetalol-hydrochloridu.