

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Albetol® 10 mg/ml injektioneste, liuos

labetalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Albetol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albetol-valmistetta
3. Miten Albetol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albetol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Albetol on ja mihin sitä käytetään

Yksi millilitra Albetol-injektionestettä sisältää 10 mg labetalolihydrokloridia.

Valmistetta käytetään voimakkaan verenpaineen nousun (hypertensiivisen kriisin) hoitoon sekä verenpaineen alentamiseen nukutuksen aikana.

Labetalolihydrokloridia, jota Albetol-injektioneste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albetol-valmistetta

Älä käytä Albetol-injektionestettä

- jos olet allerginen labetalolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on
 - astma tai jokin muu keuhkoputkia ahtauttava sairaus
 - vaikea sydämen vajaatoiminta
 - II tai III asteen eteis-kammiokatkos (sydämen sähköisen toiminnan häiriö)
 - sydänperäinen shokki, johon voivat liittyä
 - hyvin hidas sydämen syke tai
 - hyvin matala verenpaine.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Albetol-injektionestettä.

Ole erityisen varovainen Albetol-injektionesteen suhteen, jos sinulla on

- lievä sydämen vajaatoiminta tai I asteen eteis-kammiokatkos
- maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta
- suurentuneesta kilpirauhashormonipitoisuudesta johtuva aineenvaihdunnan kiihtyneisyys
- diabetes, sillä labetaloli saattaa peittää pienen verensokeripitoisuuden aiheuttamia oireita
- labetalolilääkitys ja lopetat sen äkillisesti, jolloin sepelvaltimotaudin oireet saattavat vaikeutua
- avosydänleikkauksen jälkitila, jolloin saatat olla herkkä labetalolin beetasalpaavalle vaikutukselle ilman, että lääkeaineella olisi selvää vaikutusta ääreisverenkierron vastukseen. Tämän takia labetalolin käyttöä ei suositella heti avosydänleikkauksen jälkeen.

- labetaloli pitkäaikaiskäytössä, johon on kuvattu liittyvän harvinaisena haittavaikutuksena maksaentsyymiarvojen suurenemista maksavaurion merkkinä. Tällaisessa tilanteessa, tai jos potilas muuttuu keltaiseksi, labetalolilääkitys pitää lopettaa pysyvästi ja maksavaurion palautumista seurata toimintakokeiden avulla.
- munuaissiirränäinen, jolloin labetaloli saattaa laskimoon annettuna aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden suurenemista.

Varovaisuutta on hyvä noudattaa myös siinä tapauksessa, että sinulla on ääreisvaltimoiden sairauksia (kuten katkokävely), kilpirauhasen liikatoimintaa tai ns. feokromosytooma. Jos olet menossa kaihileikkaukseen, kerro silmälääkärillesi jos käytät tai olet käyttänyt Albetol-injektionestettä.

Kerro lääkärillesi myös jos pulssisi hidastuu liikaa tai jos ihosi tai silmävalkuaisesi alkavat kellertää. Tällöin hoito on mahdollisesti syytä lopettaa kokonaan.

Sinun pitää olla makuulla Albetol-injektionesteen annon ajan ja sen jälkeenkin, kunnes pystyasentoon liittyvää verenpaineen laskua ei enää esiinny (1–3 tuntia).

Muut lääkevalmisteet ja Albetol-injektioneste

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Labetaloli vahvistaa useimpien *verenpainelääkkeiden* verenpainetta alentavaa vaikutusta.
- Labetalolin laskimonsisäinen anto *halotaanilla annettavan nukutuksen* yhteydessä saattaa johtaa voimakkaaseen verenpaineen laskuun, sydämen minuuttitilavuuden ja iskutilavuuden pienenemiseen ja keskuslaskimopaineen kasvuun.
- *Tulehduskipulääkkeet* voivat vähentää labetalolin verenpainetta alentavaa vaikutusta estämällä verisuonia laajentavien prostaglandiinien syntymistä munuaisissa.
- Labetaloli saattaa peittää pienestä verensokeripitoisuudesta aiheutuvia oireita ja vaikeuttaa pienestä verensokeripitoisuudesta johtuvia kohtauksia.
- Käsien tärinän lisääntymistä on kuvattu joidenkin (*trisyklisten*) *masennuslääkkeiden* ja labetalolin samanaikaisen käytön yhteydessä.
- Labetaloli saattaa heikentää joidenkin astman hoidossa käytettävien lääkkeiden (*beta₂-sympatomimeettien*) keuhkoputkia laajentavaa vaikutusta.
- Labetaloli vaimentaa nitraattien aiheuttamaa sydämen nopealyöntisyyttä estämättä kuitenkaan *nitraattien* verenpainetta alentavaa vaikutusta. Labetalolin ja *sydämen rytmihäiriölääkkeiden* (I ryhmän rytmihäiriölääkkeet, verapamiili ja tietyt sen kaltaiset kalsiumkanavan salpaajat) samanaikainen käyttö saattaa heikentää sydämen toimintaa ja lisätä rytmihäiriöiden määrää. Varovaisuutta on syytä noudattaa yhteiskäytössä verapamiilin kaltaisten kalsiumkanavan salpaajien kanssa.
- *Digoksiini* ja *neostigmiini* saattavat pahentaa beetasalpaajien aiheuttamaa sydämen harvalyöntisyyttä.
- Labetalolin ja *adrenaliinin* yhteiskäyttö voi aiheuttaa bradykardiaa ja hypertensiota.
- *Simetidiini* lisää labetalolin biologista hyötyosuutta estämällä labetalolin metaboliaa maksassa.
- *Glutetimidi* pienentää labetalolin biologista hyötyosuutta lisäämällä labetalolin metaboliaa maksassa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Spesifistä tutkimustietoa Albetol-valmisteen turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole käytettävissä. Labetaloli kulkeutuu istukan lävitse sikiöön. Vaikka labetalolilla ei ole todettu eläimillä tehdyissä tutkimuksissa olevan epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia, sen käyttöä ei suositella raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Labetaloli saattaa aiheuttaa verenpaineen alenemista, sydämen harvalyöntisyyttä, hengitystoiminnan lamaa ja verensokerin alenemista vastasyntyneelle lapselle ensimmäisten 24 tunnin aikana. Raskaudenaikaisen labetalolilääkityksen ei ole havaittu vaikuttavan synnytyksen kulkuun.

Labetaloli erittyy äidinmaitoon, mutta vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä. Silti varovaisuutta on syytä noudattaa imetyksen suhteen, jos käytät Albetol-valmistetta. Nännikivusta ja Raynaud'n oireyhtymän esiintymisestä nänneissä on tehty ilmoituksia (ks. kohta 4).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Albetol-valmisteen ei oleteta heikentävän suorituskykyä. Lääkevalmiste saattaa kuitenkin aiheuttaa huimausta tai väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Albetol-valmistetta käytetään

Albetol-injektioneste on tarkoitettu vain lääkärin annettavaksi. Tarvittavan annoksen määrittää aina hoitava lääkäri.

Voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)

Labetalolia suositellaan annettavaksi ensisijaisesti infuusiona laskimoon.

Infuusio: Infuusiona labetalolia voidaan antaa pitoisuutena 1 mg/ml. Infuusioliuos valmistetaan laimentamalla Albetol-injektioneste fysiologisella keittosuola- tai glukoosiliuoksella (Natr. chlorid. physiol., Na 0,9 tai Glucos. physiol., G5). Liuosta infusoidaan 1–2 ml/min, kunnes saavutetaan riittävä vaste. Tehokas annos on tavallisesti 50–200 mg. Potilaan verenpainetta ja hengitystä pitää tarkkailla annon aikana.

Injektio: Labetaloli-injektio laskimoon pitäisi aina antaa sairaalassa sen aiheuttaman voimakkaan verenpaineen laskun vuoksi. 20 mg:n annos vähintään kahden minuutin kestoisena laskimoinjektiona voidaan uusia kymmenen minuutin välein, kunnes saavutetaan riittävä vaste.

Annettaessa labetalolia infuusiona tai injektioina laskimoon 300 mg:n kumulatiivista labetalolin vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Verenpaineen alentaminen (hypotension induktio) nukutuksen aikana

Labetalolia pitäisi antaa injektiona käyttäen 30 mg:n alkuannosta. Tarvittaessa labetalolia voidaan antaa lisää 5–10 mg:n annoksina, kunnes riittävä vaste saavutetaan. Halotaanilla annettavan nukutuksen yhteydessä labetalolin alkuannos on 20 mg.

Labetalolin annosta pitää pienentää vaikean munuaisten vajaatoiminnan ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä sekä vanhuksia hoidettaessa. Raskaudenaikaista kohonnutta verenpainetta hoidettaessa on otettava huomioon, että raskausmyrkytykseen voi liittyä maksan ja munuaisten vajaatoimintaa, joiden vuoksi korkea verenpaine saattaa olla hallittavissa jo tavallista pienemmillä annoksilla. Koska labetalolin tehoa ja turvallisuutta lapsipotilaiden hoidossa ei ole osoitettu, Albetol-valmistetta ei suositella lapsille.

Jos käytät enemmän Albetol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Todennäköisimmät oireet yliannostuksen yhteydessä ovat matala verenpaine (etenkin makuulta ylös noustaessa), hidas sydämen syke ja sydämen vajaatoiminta. Labetaloli saattaa myös supistaa keuhkoputkia ja siten aiheuttaa hengenahdistusta. Muita yleisiä haittavaikutuksia yliannostuksen yhteydessä ovat pahoinvointi, oksentelu, päänsärky ja tajunnan tilan muutokset.

Yliannostuksen yhteydessä labetalolilääkitys lopetetaan ja potilaan tilaa seurataan tarkoin. Hoito on oireenmukaista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hoidon alussa esiintyvät haittavaikutukset vähenevät yleensä hoidon jatkuessa.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

- Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)
- Yleiset (yli 1 ja alle 10 potilaalla sadasta)
- Melko harvinaiset (yli 1 ja alle 10 potilaalla tuhannesta)
- Harvinaiset (yli 1 ja alle 10 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Albetol-valmisteen käytön aikana voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia:

- väsymys, heikotus, huimaus, voimattomuus
- pahoinvointi, oksentelu, ruuansulatushäiriöt, ripuli, ummetus

Yleisiä haittavaikutuksia:

- pystyasentoon liittyvä verenpaineen aleneminen ja siihen liittyvä huimaus, käsien verenkiertohäiriö (Raynaud'n oireyhtymä)
- sydämen vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, sydämen harvialyöntisyys, turvotukset, kammioperäiset rytmihäiriöt, rintakipu, sydämen johtumishäiriöt, eteis-kammiokatkos, katkokävely
- yliherkkyysoireet, lääkekuume, SLE:n kaltaiset oireet, positiivinen tumavasta-ainereaktio
- päänsärky, painajaisuudet, unettomuus, masennus, päänahan ja ihon väliaikainen pistely, suun ympäristön turtumus, käsien vapina
- maksaentsyymiarvojen suureneminen, keltaisuus, maksatulehdus
- hengitysvaikeus, keuhkoputkien supistuminen, nenän tukkoisuus
- impotenssi, siemensyöksyn häiriöt, virtsanlähtövaikeus
- ihottuma, kutina, kaljuuntuminen, kasvojen punoitus
- valkosolukato, lievä veren sokkeripitoisuuden suureneminen, seerumin kreatiniinipitoisuuden väliaikainen suureneminen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- hikoilu
- näköhäiriöt, silmien kuivuminen
- suun kuivuminen
- lihaskrampit ja pohjekivut, lihassairaus

Harvinaisia haittavaikutuksia:

- nokkosihottuma, kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus, kuume

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:

- käsien verenkiertohäiriön (Raynaud'n oireyhtymä) oireiden paheneminen
- maksakuolio

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Nännikipu
- Ajoittainen verenvirtauksen väheneminen nännissä, mikä voi aiheuttaa nännien puutumista sekä kalpeutta ja kipua nännissä (Raynaud'n oireyhtymä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Albetol-valmisteen säilyttäminen

Säilytä laimentamaton injektioneste alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennettu Albetol-injektioneste säilyy 12 tuntia huoneenlämmössä (ja 24 tuntia jääkaapissa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albetol sisältää

- Vaikuttava aine on labetalolihydrokloridi. Yksi millilitra Albetol-injektionestettä sisältää 10 mg labetalolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laimea kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste

5 x 5 ml, kirkas ja väritön lasiampulli, jonka kaulassa on kaksi vihreää rengasta

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

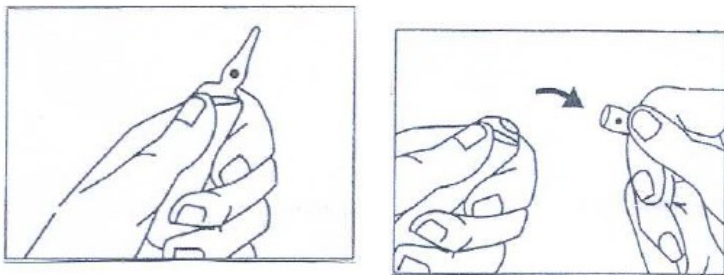
Valmistaja

Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Itävalta

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalaterveydenhuollon ammattilaisille: Albetol-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pida ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pida ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Laimennusohje:

Infuusio: Infuusiona labetalolia voidaan antaa konsentraationa 1 mg/ml. Infuusioliuos valmistetaan laimentamalla Albetol-injektioneste fysiologisella keittosuola- tai glukoosiliuoksella (Natr. chlorid. physiol., Na 0,9 tai Glucos. physiol., G5). Liuosta infusoidaan 1–2 ml/min, kunnes saavutetaan riittävä vaste. Tehokas annos on tavallisesti 50–200 mg. Potilaan verenpainetta ja hengitystä tulee tarkkailla annon aikana.

Injektio: Labetaloli-injektio pitäisi antaa laskimoon vain sairaalaoiloissa sen aiheuttaman verenpaineen voimakkaan laskun vuoksi. 20 mg:n annos vähintään kahden minuutin kestoisena laskimoinjektiona voidaan uusia kymmenen minuutin välein, kunnes saavutetaan riittävä vaste.

Annettaessa labetalolia infuusiona tai injektioina 300 mg:n kumulatiivista labetalolin vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Vasta-aiheet:

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6 mainituille apuaineille
- Astma tai jokin muu todettu obstruktiivinen keuhkosairaus
- Vaikea sydämen vajaatoiminta
- II–III asteen eteis-kammiokatkos
- Kardiogeeninen sokki
- Voimakas bradykardia
- Voimakas hypotensio

Yliannostus:

Spesifistä tietoa Albetol-valmisteen yliannostuksesta ja sen hoidosta ei ole käytettävissä. Todennäköisimmät oireet yliannostuksen yhteydessä ovat verenpaineen aleneminen (etenkin pystyasennossa ilmenevä), sydämen harvalyöntisyys ja sydämen vajaatoiminta. Labetaloli saattaa myös supistaa keuhkoputkia. Muita yleisiä haittavaikutuksia yliannostuksen yhteydessä ovat pahoinvointi, oksentelu, päänsärky ja tajunnan tilan muutokset.

Yliannostuksen yhteydessä labetalolilääkitys pitää lopettaa ja potilaan tilaa pitää seurata tarkoin. Hoito on oireenmukaista. Potilasta pidetään vuodelevossa alaraajat koholla. Verenpaineen tukemiseksi voidaan tarvittaessa antaa adrenaliinia laskimoruiskeena tai dopamiinia infuusiona vasteen mukaan. Sydämen harvalyöntisyyttä voidaan lievittää antamalla atropiinia laskimoon. Labetalolin poistumista elimistöstä ei voida merkittävästi nopeuttaa dialyysillä.

Bipacksedel: Information till användaren

Albetol® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

labetalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Albetol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albetol
3. Hur du använder Albetol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albetol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Albetol är och vad det används för

En milliliter Albetol-injektionsvätska innehåller 10 mg labetalolhydroklorid.

Preparatet används vid behandling av kraftig blodtrycksökning (hypertensiv kris) och för blodtryckssänkning under narkos.

Labetalolhydroklorid som finns i Albetol-injektionsvätska kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Albetol

Använd inte Albetol

- om du är allergisk mot labetalol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har
 - astma eller en annan sjukdom som förtränger luftvägarna
 - svår hjärtinsufficiens
 - AV-block av II eller III graden (störningar i hjärtats elektriska funktioner)
 - hjärtrelaterad chock som kan vara förknippad med
 - mycket långsam puls eller
 - kraftigt blodtrycksfall.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Albetol.

Var särskilt försiktig med Albetol om du har

- lindrig hjärtinsufficiens eller AV-block av I grad
- lever- och/eller njurinsufficiens
- ökad ämnesomsättning som följd av förhöjd halt av sköldkörtelhormon
- diabetes, eftersom labetalol kan dölja symptom på lågt blodsocker
- labetalolbehandling och du avbryter den plötsligt, varvid symptom på kranskärslsjukdom kan förvärras
- postoperativ fas efter en öppen hjärtoperation varvid du kan vara känslig för labetalolens betablokerande inverkan utan att läkemedlet skulle ha någon tydlig inverkan på det perifera motståndet. Användning av labetalol rekommenderas därför inte omedelbart efter en öppen hjärtoperation.
- labetalol i långvarigt bruk varvid som en sällsynt biverkning har beskrivits en höjning av leverenzymvärden som tecken på leverskada. I sådana fall, eller om patienter blir gul, ska labetalolbehandlingen avslutas och återhämtningen efter leverskadan följas upp med hjälp av funktionsprov.

- genomgått njurtransplantation varvid labetalol vid intravenös administration kan orsaka förhöjda kaliumvärden i blodet.

Försiktighet bör iakttas även om du har perifera artärsjukdomar (t.ex. fönstertittarsjuka), hypertyreos eller sk. feokromocytom. Om du skall genomgå en starroperation, berätta då ögonläkaren om du använder eller har använt Albetol.

Berätta också läkaren om din puls blir för långsam eller om din hud eller ögonvitor blir gulfärgade. Då är det möjligt att behandlingen måste avslutas.

Du ska ligga ned under och efter administrationen av Albetol tills inget blodtrycksfall vid upprättstående längre förekommer (1–3 timmar).

Andra läkemedel och Albetol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Labetalol förstärker den blodtryckssänkande effekten hos de flesta *blodtrycksmediciner*.
- Intravenös administration av labetalol i samband med *halotananestesi* kan leda till ett kraftigt blodtrycksfall, minskad hjärtats minutvolym och slagvolym samt till ett ökat centralt ventryck.
- *Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel* kan minska labetalolets blodtryckssänkande inverkan genom att förhindra uppkomsten av blodkärlsutvidgande prostaglandiner i njurarna.
- Labetalol kan dölja symptom på lågt blodsocker och förvärra anfall som orsakas av lågt blodsocker.
- Ökad darning på händerna har beskrivits vid samtidig användning av vissa (*tricykliska depressionsmediciner* och labetalol).
- Labetalol kan försvaga den luftrörsutvidgande effekten av vissa läkemedel som används vid behandling av astma (β_2 -sympatomimeter).
- Labetalol dämpar försnabbad puls orsakad av nitrater utan att dock förhindra *nitraternas* blodtryckssänkande inverkan. Samtidig användning av labetalol och *läkemedel mot rytmrubbningar* i hjärtat (I gruppens läkemedel mot rytmrubbningar, verapamil och vissa kalciumantagonist som liknar den) kan försvaga hjärtverksamheten och öka antalet rytmrubbningar. Försiktighet bör iakttas när kalciumantagonister som liknar verapamil används samtidigt.
- *Digoxin* och *neostigmin* kan förvärra långsam puls orsakad av betablockerare.
- Samtidig användning av labetalol och *adrenalin* kan förorsaka bradykardi och hypertension.
- *Simetidin* ökar labetalolets biotillgänglighet genom att förhindra labetalolets metabolism i levern.
- *Glutetimid* minskar labetalolets biotillgänglighet genom att öka labetalolets metabolism i levern.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Specifik forskningsinformation om säkerheten vid användning av Albetol under graviditet och amning finns inte att tillgå. Labetalol passerar genom moderkakan till fostret. Trots att labetalol i djurstudier inte har konstaterats ha effekter som orsakar missbildningar rekommenderas användningen av labetalol inte under graviditetens första tre månader. Labetalol kan under de första 24 timmarna orsaka det nyfödda barnet blodtryckssänkning, långsam puls, andningskollaps och lågt blodsocker. Medicinering med labetalol har inte observerats påverka förlossningens förlopp.

Labetalol utsöndras i modersmjölk men vid behandlingsdoser är det osannolikt att barnet påverkas. Det är dock bra att vara försiktig med amning om du använder Albetol.

Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4).

Körförmåga och användning av maskiner

Albetol antas inte försämra prestationsförmågan. Läkemedlet kan dock orsaka yrsel och trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Albetol

Albetol-injektionsvätska är avsedd att ges endast av läkare. Den behandlande läkaren fastställer alltid den behövliga dosen.

Kraftigt blodtrycksökning (hypertensiv kris)

Labetalol rekommenderas i första hand för intravenös infusion.

Infusion: Vid infusion kan labetalol ges med en koncentration på 1 mg/ml. Infusionslösningen bereds genom att späda Albetol-injektionsvätskan med fysiologisk koksalt- eller glukoslösning (Natr. chlorid. physiol., Na 0,9 eller Glucos. physiol., G5). Lösningen infuseras 1–2 ml/min tills tillräcklig respons uppnås. 50–200 mg är vanligen en effektiv dos. Patientens blodtryck och andning skall övervakas vid infusionen.

Injektion: Intravenös labetalolinjektion skall alltid ges på sjukhuset p.g.a. det kraftiga fallet i blodtrycket. Dosen på 20 mg ges intravenöst under minst två minuter och kan upprepas med intervaller på tio minuter tills tillräcklig respons uppnås.

När labetalol ges som intravenös infusion eller injektion skall den kumulativa labetaloldosen inte överskrida 300 mg per dygn.

Sänkning av blodtrycket (induktion av hypotension) under narkos

Initialdosen av labetalol vid injektionsterapi bör vara 30 mg. Vid behov kan ytterligare labetaloldoser på 5–10 mg ges tills tillräcklig respons uppnås. Vid halotananestesi är labetalolens initialdos 20 mg.

I samband med svår njursvikt och leversvikt och vid behandling av äldre patienter skall labetaloldosen minskas. Vid behandling av förhöjt blodtryck under graviditet skall observeras att havandeskapsförgiftning kan vara förknippad med lever- och njursvikt. Därför kan blodtrycket eventuellt hållas under kontroll med mindre doser än vanligt. Eftersom labetalolens effekt och säkerhet vid behandling av barn inte har konstaterats, rekommenderas Albetol inte för barn.

Om du har använt för stor mängd av Albetol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest sannolika symptomen vid överdosering är blodtrycksfall (särskilt vid upprättstående), långsam puls och hjärtinsufficiens. Labetalol kan också orsaka sammandragning av luftrören och på det sättet förorsaka andnöd. Andra vanliga biverkningar vid överdosering är illamående, kräkningar, huvudvärk och förändringar i medvetandenivån.

Vid överdosering ska medicineringsmedel avslutas och patientens tillstånd följas noggrant. Behandlingen är symptomatisk.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar som förekommer i början av behandlingen minskar vanligen när behandlingen fortsätter.

Utvärdering av biverkningar baseras på följande frekvenser:

- Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)
- Vanliga (hos fler än 1 och färre av 10 av 100 patienter)
- Mindre vanliga (hos fler än 1 och färre än 10 av 1 000 patienter)
- Sällsynta (hos fler än 1 och färre än 10 av 10 000 patienter)
- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Albetol:

Mycket vanliga biverkningar:

- trötthet, svaghet, svindel, kraftlöshet
- illamående, kräkningar, matsmältningsrubbningar, diarré, förstoppning

Vanliga biverkningar:

- blodtrycksfall vid upprättstående och svindel i samband därmed, blodcirkulationsrubbnings i händerna (Raynauds syndrom)
- hjärtinsufficiens, försvårad hjärtinsufficiens, långsam puls, svullnad, kammarrelaterade rytmrubbnings, bröstsmärta, retledningsstörningar i hjärtat, AV-block, fönstertittarsjuka
- överkänslighetsreaktioner, läkemedelsfeber, symptom av typen SLE, positiv reaktion på antinukleära antikroppar
- huvudvärk, mardrömmar, sömnlöshet, depression, tillfälliga stickningar i hårbotten och huden, domning kring munnen, darrande händer
- förhöjda leverenzymvärden, gul hy, leverinflammation
- andningssvårigheter, sammandragning av luftrören, nästäppa
- impotens, ejakulationsstörningar, svårigheter att starta urinerings
- utslag, klåda, skallighet, rodnad i ansiktet
- minskning av antalet vita blodkroppar, lindrigt ökad sockerhalt i blodet, tillfällig höjning av serumets kreatininhalt hos patienter med njurinsufficiens
- svettning
- synrubbnings, ögontorrhet
- muntorrhet
- muskelkramper och smärtor i vaderna, muskelsjukdom

Sällsynta biverkningar:

- nässelutslag, plötslig attackvis kommande begränsad svullnad, feber

Mycket sällsynta biverkningar:

- försvårade symptom av blodcirkulationsrubbnings i händerna (Raynauds syndrom)
- levernekros

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Smärta i bröstvårtorna
- Periodvis minskning av blodflödet till bröstvårtorna, vilket kan göra att bröstvårtorna domnar, bleknar och gör ont (Raynauds fenomen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Albetol ska förvaras

Utspädd injektionsvätska förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Utspädd Albetol-injektionsvätska håller i rumstemperatur i 12 timmar (och i kylskåp i 24 timmar).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är labetalolhydroklorid. En milliliter Albetol-injektionsvätska innehåller 10 mg labetalolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är utspädd saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller något gulaktig vätska

5 x 5 ml, klar och färglös glasampull med två gröna ringar vid ampullhalsen

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

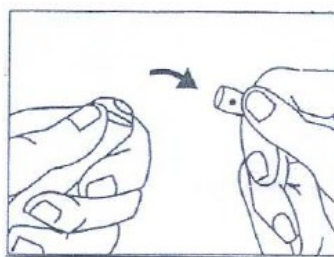
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Österrrike

Denna bipacksedel ändrades senast 11.01.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampullerna med Albetol-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.

Instruktioner för utspädning:

Infusion: Vid infusion kan labetalol ges med en koncentration på 1 mg/ml. Infusionslösningen bereds genom att späda Albetol-injektionsvätskan med fysiologisk koksalt- eller glukoslösning (Natr. chlorid. physiol., Na 0,9 eller Glucos. physiol., G5). Lösningen infuseras 1–2 ml/min tills tillräcklig respons uppnås. 50–200 mg är vanligen en effektiv dos. Patientens blodtryck och andning skall övervakas vid infusionen.

Injektion: Intravenös labetalolinjektion skall ges endast på sjukhuset p.g.a. det kraftiga fallet i blodtrycket. Dosen på 20 mg ges intravenöst under minst två minuter och kan upprepas med intervaller på tio minuter tills tillräcklig respons uppnås.

När labetalol ges som intravenös infusion eller injektion skall den kumulativa labetaloldosen inte överskrida 300 mg per dygn.

Kontraindikationer:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen i punkt 6
- Astma eller en annan obstruktiv lungsjukdom
- Svår hjärtinsufficiens
- AV-block av II eller III graden
- Kardiogen chock
- Kraftig bradykardi
- Kraftig hypotension

Överdoserings:

Specifik information om överdosering av Albetol och behandling av sådan finns inte att tillgå. De mest sannolika symptomen vid överdosering är blodtrycksfall (särskilt vid uprättstående), långsam puls och hjärtinsufficiens. Labetalol kan också orsaka sammandragning av luftrören. Andra vanliga biverkningar vid överdosering är illamående, kräkningar, huvudvärk och förändringar i medvetandenivån.

Vid överdosering ska medicineringsmedel med labetalol avslutas och patientens tillstånd följas noggrant. Behandlingen är symptomatisk. Patienten hålls i sängläge med benen högre. För att stöda blodtrycket kan vid behov ges adrenalin som intravenös injektion eller dopamin som infusion enligt respons. Långsam puls kan lindras genom intravenös administrering av atropin. Eliminering av labetalol kan inte märkbart för snabbas genom dialys.