

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Albetol® 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Albetol® 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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-tabletteja
3. Miten Albetol-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albetol-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Albetol on ja mihin sitä käytetään

Albetol-valmisteen sisältämällä labetalolilla on elimistön alfa- ja beetareseptoreita salpaava vaikutus. Se mm. laajentaa verisuonia ja alentaa verenpainetta. Labetalolilla on lisäksi lievä sydämen toimintaa rauhoittava vaikutus.

Albetol-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon myös raskauden aikana sekä sydänperäisen rintakivun (angina pectoris) hoitoon kohonneen verenpaineen yhteydessä.

Labetalolihydrokloridia, jota Albetol-valmiste 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-tabletteja

Älä käytä Albetol-tabletteja

- jos olet allerginen labetalolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu
 - astma tai jokin muu keuhkoputkia ahtauttava sairaus
 - vaikea sydämen vajaatoiminta
 - vaikea sydämen johtumishäiriö (II tai III asteen eteis-kammiokatkos)
 - huomattavan hidas sydämen syke
 - huomattavan matala verenpaine.

Kerro lääkärillesi, jos jokin lääke on aiheuttanut sinulle epätavallisia reaktioita.

Kerro lääkärillesi muista sairauksistasi, erityisesti jos ne koskevat sydäntä, verenkiertoa, keuhkoja, maksaa tai munuaisia.

Älä muuta omin päin lääkärisi määräämää Albetol-annostusta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Albetol-tabletteja.

Ole erityisen varovainen Albetol-tablettien 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 merkinä. Tällaisessa tilanteessa, tai jos potilas muuttuu keltaiseksi, labetalolilääkitys pitää lopettaa pysyvästi ja maksavaurion palautumista seurata toimintakokeiden avulla.

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-valmistetta.

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

Jos joudut nukutetuksi leikkauksen yhteydessä tai hammaslääkärissä, kerro lääkärillesi, että käytät Albetol-valmistetta.

Yhtäkkistä Albetol-lääkityksen lopettamista pitäisi välttää. Jos lääkityksen lopettaminen on tarpeen, neuvottele lääkityksen asteittaisesta lopettamisesta lääkärisi kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Albetol

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 värinän 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 kuitenkin *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.

Albetol ruuan ja juoman kanssa

Albetol-tabletit otetaan veden kera (juomalasillinen vettä) ja ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkettä erittyy äidinmaitoon, mutta vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. 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 pitäisi vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Älä kuitenkaan hoidon aloitusvaiheessa aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin on selvää, miten Albetol vaikuttaa sinuun. Albetol saattaa 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.

Albetol-tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Albetol 100 mg ja 200 mg tabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Albetol-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Albetol 100 mg -tabletit:

Kohonneen verenpaineen hoito, kohonneen verenpaineen hoito raskauden aikana.

Suositteltu aloitusannos on 1 tabletti kahdesti vuorokaudessa ruokailun yhteydessä. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 2–3 päivän välein 1 tabletti kahdesti päivässä lääkärin ohjeiden mukaan. Tavanomainen ylläpitoannos on 4–8 tablettia/vrk. Maksimiannostus on 4–8 tablettia 3 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö iäkkäille

Kohonneen verenpaineen hoidossa suositeltu aloitusannos on ½ tablettia (vastaa 50 mg:aa labetalolia) kahdesti vuorokaudessa.

Rintakivun oireiden hoito kohonneen verenpaineen yhteydessä

Suositteltu aloitusannos on ½ tablettia (vastaa 50 mg:aa labetalolia) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Tavanomainen ylläpitoannos on 2–4 tablettia/vrk jaettuna 2–3 annokseen.

Albetol 200 mg -tabletit:

Voidaan käyttää ylläpitoannoksena kohonneen verenpaineen hoitoon sekä kohonneen verenpaineen hoitoon raskauden aikana 2–4 tablettia/vrk sekä rintakivun oireiden hoitoon kohonneen verenpaineen yhteydessä 1–2 tablettia/vrk jaettuna 2–3 annokseen.

Albetol-tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

Lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille, koska sen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu.

Jos sinusta tuntuu, että Albetol-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat Albetol-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Albetol-tabletit

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Albetol-tablettien oton

Älä lopeta tablettien ottamista ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Lääkityksen äkillinen lopettaminen saattaa pahentaa sepelvaltimotaudin oireita.

Kun labetalolilääkitys lopetetaan, se on hyvä tehdä vähitellen annosta pienentäen 1–2 viikon kuluessa, jotta välttyään äkilliseen lopettamiseen mahdollisesti liittyviltä haittavaikutuksilta.

Yliannostus

Todennäköisimmät oireet yliannostuksen yhteydessä ovat matala vereanpaine (etenkin makuulta ylösnoustaessa), 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.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan 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-tablettien käytön aikana voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia:

- laboratoriotesteissä positiivinen tumavasta-ainereaktio ilman siihen liittyvää sairautta

Yleisiä haittavaikutuksia:

- yliherkkyysoireet, lääkekuume
- huimaus, päänsärky, hiuspohjan pistely
- näön hämärtyminen
- sydämen vajaatoiminta
- pystyasennossa ilmenevä matala verenpaine
- nenän tukkoisuus
- pahoinvointi
- maksa-arvojen suureneminen
- virtsaamisvaikeudet
- ejakulaatio- ja erektiohäiriöt
- väsymys ja letargia (väsymys, energian puute)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia:

- alakuloisuus
- silmien ärsytys
- bronkospasmi (keuhkoputkien seinämien sileiden lihassyiden kouristus)
- oksentelu, ylävatsakipu
- hikoilu
- kouristukset pohkeissa

Harvinaisia haittavaikutuksia:

- bradykardia (sydämen hidasllyöntisyys)

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:

- vapina raskaana olevilla naisilla
- eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö)
- Raynaud'n oireyhtymän oireiden paheneminen (valkosormisuus)
- maksatulehdus, keltaisuus, maksakuolio
- lihassairaus
- systeeminen lupus erythematosus (punahukka)
- virtsaampi (virtsaamiskyvyttömyys huolimatta täydestä virtsarakosta)
- nilkkojen turvotus

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Ota yhteyttä lääkäriin

jos havaitset keltaisuutta, verenpurkauksia ihossa tai haavaumia tai tulehdusta suun limakalvoilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albetol sisältää

- Vaikuttava aine on labetalolihydrokloridi (100 mg tai 200 mg).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Albetol-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kupera-pintaisia ja kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre toisella puolella. 100 mg:n tabletin halkaisija on noin 9 mm ja 200 mg:n tabletin noin 10 mm.

100 tablettia. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

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

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Albetol® 100 mg filmdragerade tabletter

Albetol® 200 mg filmdragerade tabletter

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. 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

Albetol innehåller labetalol som blockerar kroppens alfa- och beta-receptorer. Den t.ex. utvidgar blodkärlen och minskar blodtrycket. Labetalol har dessutom en lindrig lugnande verkan på hjärtverksamheten.

Albetol används vid behandling av förhöjt blodtryck även under graviditet och vid behandling av hjärtbaserad bröstsmärta (angina pectoris) hos patienter som lider av förhöjt blodtryck.

Labetalolhydroklorid som finns i Albetol 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 konstaterats att ha
 - astma eller en annan sjukdom som förtränger lufrören
 - svår hjärtsvikt
 - svåra rubbningar i hjärtats retledningssystem (AV-block II eller III)
 - mycket långsam puls
 - mycket lågt blodtryck.

Berätta för läkaren om några läkemedel har förorsakat ovanliga reaktioner.

Berätta för läkaren om dina övriga sjukdomar, speciellt om de har att göra med hjärtat, blodcirkulationen, lungorna, levern eller njurarna.

Förändra inte på eget initiativ den dosering som läkaren ordinerat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal 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 kranskärlssjukdom kan förvärras
- postoperativ fas efter en öppen hjärtoperation varvid du kan vara känslig för labetalolets betablockerande 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 gula, ska labetalolbehandlingen avslutas och återhämtningen efter leverskadan följas upp med hjälp av funktionsprov.

Försiktighet bör iaktas 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.

Om du blir nersövd vid en operation eller hos tandläkaren, berätta för läkaren att du använder Albetol.

Undvik att plötsligt avsluta Albetol-medicineringen. Om det blir nödvändigt att avbryta medicineringen, rådgör med läkaren om stegvist avslutande.

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 darrning 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 för snabbad 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 iaktas 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.

Albetol med mat och dryck

Albetol-tabletterna tas med vatten (ett glas vatten) och i samband med en måltid.

Graviditet och amning

Albetol rekommenderas inte under de första tre månaderna av graviditeten. 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.

Läkemedlet passerar över i modersmjölk men inverkan på barnet är osannolik. 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 borde inte ha en skadlig effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inga maskiner i början av behandlingen innan det är klart hur Albetol inverkar på just dig. Albetol kan 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.

Albetol innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Albetol 100 mg och 200 mg tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Albetol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Läkaren skall avpassa dosen individuellt för dig.

Albetol 100 mg-tabletter:

Behandling av förhöjt blodtryck, behandling av förhöjt blodtryck under graviditet.

Den rekommenderade initialdosen är 1 tablett två gånger per dygn i samband med måltid. Vid behov kan dosen ökas med 2–3 dagars mellanrum 1 tablett två gånger per dag enligt läkarens anvisningar. Den vanliga underhållsdosen är 4–8 tabletter/dygn. Den maximala dosen är 4–8 tabletter 3 gånger per dygn.

Användning hos äldre patienter

Vid behandling av förhöjt blodtryck är den rekommenderade initialdosen ½ tablett (motsvarar 50 mg labetalol) två gånger per dygn.

Behandling av symptom för bröstsmärtor i samband med förhöjt blodtryck

Den rekommenderade initialdosen är ½ tablett (motsvarar 50 mg labetalol) 2–3 gånger per dygn. Den vanliga underhållsdosen är 2–4 tabletter/dygn delad i 2–3 doser.

Albetol 200 mg-tabletter:

Kan användas som underhållsdos vid behandling av förhöjt blodtryck och vid behandling av förhöjt blodtryck under graviditet 2–4 tabletter/dygn samt vid behandling av symptom för bröstsmärtor i samband med förhöjt blodtryck 1–2 tabletter/dygn delad i 2–3 doser.

Albetol tabletter kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte för barn eller ungdomar eftersom effekten och säkerheten inte har påvisats.

Om du upplever att effekten av Albetol är för stark eller för svag skall du rådgröra med läkaren eller apoteket.

Om du har tagit 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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. De sannolikaste symtomen på överdosering är svindel eller yrsel, som orsakas av plötslig sänkning av blodtrycket, samt långsam puls.

Om du har glömt att ta Albetol-tabletter

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Albetol-tabletter

Avsluta inte användningen av medicinen före du diskuterat saken med din läkare. Om intaget av medicinen avslutas plötsligt kan symtomen av kranskärslsjukdom förvärras.

När medicineringen med labetalol avslutas, är det bäst att göra det så att dosen minskas gradvis under 1–2 veckors tid. På det sättet undviker man biverkningar som möjligen är förknippade med tvär avslutning.

Överdoser

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.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna av Albetol är vanligen lindriga, de förekommer i början av behandlingen och de minskar vid fortsatt vård.

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:

- positiv antinukleär antikroppreaktion i laboratorieprov utan åtföljande sjukdom

Vanliga biverkningar:

- överkänslighetsreaktioner, läkemedelsfeber
- yrsel, huvudvärk, krypningar i hårbotten
- dimsyn
- hjärtinsufficiens
- lågt blodtryck i upprätt ställning
- nästäppa
- illamående
- förhöjda levervärden
- urineringsbesvär
- ejakulationsstörningar, erektil dysfunktion
- trötthet och letargi (trötthet, brist på energi)

Mindre vanliga biverkningar:

- nedstämdhet
- ögonirritation
- bronkialsjuka (sammandragningar i de glatta muskelfibrerna i luftrörens väggar)
- kräkningar, smärta i övre delen av buken

- svettning
- vadkramper

Sällsynta biverkningar:

- bradykardi (långsam puls)

Mycket sällsynta biverkningar:

- tremor hos gravida kvinnor
- AV-block (retledningsstörning i hjärtat)
- förvärrade symtom vid Raynauds syndrom (vita fingrar)
- leverinflammation, gulsot, levernekros
- muskelsjukdom
- systemisk lupus erythematosus
- urinstopp (oförmåga att urinera trots fylld urinblåsa)
- ankelödem

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)

Kontakta läkare

om gulsot, blodutgjutelser i huden eller sår eller infektion på munslemhinnan förekommer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras 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.

Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är labetalolhydroklorid (100 mg eller 200 mg).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, natriumstärkelseglykollat, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albetol-tabletterna är vita, runda, konvexa och filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.

Diametern på 100 mg tabletten är ca 9 mm och diametern på 200 mg tabletten är ca 10 mm.

100 tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 11.01.2022