

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LABETALOL CELSIUS®
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV, Infusión IV
Fortaleza:	20 mg/4 mL
Presentación:	Estuche por 25 ampolletas de vidrio ámbar con 4 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	M-16-066-C07
Fecha de Inscripción:	21 de abril de 2016
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
clorhidrato de labetalol	20,0 mg
agua para inyecciones c.s.p 4mL	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo, cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea

Anestesia: cuando está indicada una técnica hipotensora

Otros usos: Tratamiento de crisis hipertensivas causadas por feocromocitoma, por la retirada de clonidina o por sobredosis de cocaína.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a labetalol. Como todo betabloqueante, labetalol está contraindicado en una serie de situaciones clínicas:

Cardiovasculares: Shock cardiogénico. Hipotensión. Insuficiencia cardíaca no compensada. Bradicardia severa; enfermedad sinusal; bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado.

Asimismo, está contraindicado para controlar episodios hipertensivos, tras infarto agudo de Miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

Respiratorios: antecedentes de broncoespasmo.

Metabólicos: acidosis metabólica.

Precauciones:

Si existe evidencia de disfunción hepática o ictericia, suspender tratamiento.

En pacientes con reserva cardíaca disminuida, puede ser aconsejable tomar medidas previas tales como digitalización y uso de un diurético.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Coronariopatía. Bloqueo aurículo-ventricular de primer grado.

Incrementa la sensibilidad a alérgenos y la gravedad de reacciones anafilácticas.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Diabetes.

Insuficiencia hepática.

En pacientes con hipertiroidismo, recordar que puede enmascarar la taquicardia, que es un importante parámetro clínico de monitoreo evolutivo.

Labetalol inyectable es incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4,2% P/V.

No suspender bruscamente el tratamiento.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Niños: no se ha establecido eficacia y seguridad.

Aparece en la leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en el niño.

Efectos indeseables:

Poco frecuentes.

Como consecuencia de su mecanismo de acción, una dosis relativamente alta o una sensibilidad incrementada del paciente pueden favorecer la aparición de bradicardia, hipotensión postural a dosis muy altas o si se incrementan las dosis demasiado rápido, bloqueo aurículoventricular, insuficiencia cardíaca, broncoespasmo.

No produce caída de la circulación periférica.

Otros efectos reportados: hepatotoxicidad; confusión, alucinaciones; congestión nasal.

También se han descrito retención aguda de orina, dificultad en la micción, fracaso eyaculatorio, dolor epigástrico, náuseas y vómitos.

Posología y método de administración:

Labetalol inyectable está indicado para utilizar por vía intravenosa en pacientes hospitalizados

El paciente debe permanecer en decúbito supino o lateral izquierda durante la administración de labetalol y en las tres horas siguientes, para evitar hipotensión ortostática. Según las características del caso clínico se puede utilizar inicialmente la inyección intravenosa en bolo (a pasar lentamente, en 2 minutos) o utilizar desde el comienzo la infusión continua por goteo o bomba de infusión, con el producto diluido.

También las dosis a utilizar se elegirán de acuerdo a las características del caso, y luego de iniciado el tratamiento, a la respuesta que se obtenga.

Las dosis sugeridas son:

Inyección directa en bolo: 50 mg en 1 min y repetir si fuera necesario a intervalos de 5 min; máx. 200 mg.

Para la infusión continua, debe emplearse una solución (con NaCl y glucosa o glucosa al 5%) de 1 mg/ml (120 mg/hora).

En la hipertensión subsecuente a infarto de miocardio, la velocidad inicial puede ser de 15 mg/hora y aumentada gradualmente hasta alcanzar 120 mg/hora.

En la hipertensión en mujeres embarazadas, la infusión inicial puede ser de 20 mg/hora durante la primera media hora, pudiendo duplicarse la velocidad de perfusión cada 30 minutos si es necesario.

En anestesia hipotensiva, se sugiere: Infusión con agentes estándares y mantener anestesia con óxido nitroso y con oxígeno con o sin halotano, dosis de labetalol: 10-20 mg IV (sin halotano, 25-30 mg) si pasados 5 min no hay hipotensión satisfactoria incrementar en 5-10 mg hasta conseguir hipotensión deseada.

Labetalol puede diluirse en suero fisiológico, glucosado isotónico y Ringer-Lactato.

Las soluciones diluidas son estables durante 24 horas, almacenadas a temperatura ambiente o en heladera.

No congelar.

Las concentraciones de las diluciones recomendadas para infusión van de 0,7 a 1 mg/mL.

No debe diluirse en suero bicarbonatado pues no es compatible.

Es incompatible en dilución con: furosemide, heparina, warfarina, insulina, tiopental.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antagonismo de efectos con fármacos beta-agonistas.

Sinergismo de efectos hipotensores con otros betabloqueantes, y en general, con otros fármacos con acción antihipertensiva o hipotensora.

Con verapamilo, amiodarona, o diltiazem, así como con antiarrítmicos de clase I, puede ocasionar trastornos severos en la frecuencia cardíaca (bradicardia) o en la conductividad e inotropismo.

El uso simultáneo con antihipertensivos de acción central, como la alfa-metildopa, puede generar insuficiencia cardíaca.

Se reitera lo mencionado en el punto 12 con respecto a la administración.

No debe diluirse en suero bicarbonatado pues no es compatible.

Es incompatible en dilución con: furosemide, heparina, warfarina, insulina, tiopental.

Uso en Embarazo y lactancia:

Aunque no se han demostrado efectos teratógenos en animales, el producto sólo debe usarse en el primer trimestre del embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

Debe tenerse en cuenta que Labetalol cruza la barrera placentaria y puede bloquear los receptores alfa y beta-adrenérgicos del feto y del neonato.

Muy raramente se han descrito alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia).

Labetalol se excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia.

Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas.

Emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncoespasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol.

La hemodiálisis elimina menos del 1% del clorhidrato de Labetalol de la circulación.

Propiedades farmacodinámicas:

Labetalol es un betabloqueante no selectivo, con acción adicional de bloqueo alfa-1.

A través de dichos mecanismos disminuye la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la demanda miocárdica de oxígeno.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Circula unido a proteínas en un 50 %. Es poco liposoluble; atraviesa escasamente la barrera hematoencefálica; atraviesa la barrera placentaria.

Se metaboliza fundamentalmente en el hígado, a través de glucurono-conjugación; su metabolito principal carece de actividad alfa- o beta-bloqueante.

Los metabolitos se excretan por la orina y, por vía biliar, a través de las heces.

La vida media de eliminación de labetalol a continuación de la infusión intravenosa es de unas 5,5 horas.

Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal logran remover una cantidad significativa de labetalol circulante.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ver Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de abril de 2016.