

LABETALOL 10mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

LABETALOL, HIDROCLORURO DE	1000mg
ÁCIDO CÍTRICO 5%	0.5ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Hipertensión.

POSOLOGÍA:

Debido a la poca experiencia en pediatría, se debe utilizar siempre la dosis en el rango de dosificación más bajo documentado, e ir ajustando la dosis cuidadosamente vigilando la tensión arterial.

- Dosis inicial: 1-4 mg/kg/día dividido en 2-4 dosis (dosis máxima: 100mg/12h). Aumentar cada 2 días hasta 6mg/kg/6-12h (dosis máxima diaria 10-12mg/kg/día, hasta 2.400 mg/día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agite bien el medicamento antes de administrarlo.

Labetalol puede administrarse con alimento y se puede administrar con la nutrición enteral, pero siempre de la misma manera respecto a las comidas.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia, asma u otras enfermedades broncoespásticas.
- Bloqueo cardiaco de 2º y 3er grado, bradicardia y shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES:

- Angina de Prinz-Metal: puede incrementar el número y la intensidad de los ataques por vasoconstricción coronaria.
- Precaución con anestésicos hipotensores y depresores cardiacos, por potenciación de los efectos. Valorar suspensión de tratamiento 24-48 h antes de la intervención quirúrgica.
- Evitar la supresión brusca de tratamiento en pacientes con cardiopatía isquémica.
- Depresión, diabetes, enfermedad de Raynaud, feocromocitoma, hipertiroidismo, miastenia gravis, insuficiencia hepática, insuficiencia renal.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

- Antagonistas del calcio: incrementan la toxicidad cardiaca.
- AINES: disminución del efecto del labetalol por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- Imipramina: toxicidad del labetalol por inhibición del metabolismo.
- Inductores enzimáticos: barbitúricos, rifampicina, disminuyen el efecto de labetalol por inducción del metabolismo.
- Simpaticomiméticos: incremento de la toxicidad por antagonismo de los receptores beta.

REACCIONES ADVERSAS:

La mayor parte de los efectos adversos son transitorios y suceden sólo durante las primeras semanas de tratamiento.

- Sistema nervioso central: cefalea, vértigo, mareo, depresión, letargo, parestesia.
- Casos raros de hipersensibilidad, erupciones exantemáticas, prurito, angioedema.
- Respiratorio: disnea, espasmo bronquial.
- Digestivos: aumento de transaminasas, ictericia, hepatitis, necrosis hepática, dolor epigástrico, diarrea, náuseas, vómitos.
- Cardiovasculares: hipotensión ortostática, bradicardia, edema maleolar, bloqueo cardiaco
- Otros: congestión nasal, visión borrosa, irritación ocular, retención urinaria.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

30/05/2017