

PAKKAUSSELOSTE

ALBETOL® 10 mg/ml -injektioneste, liuos

Labetalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Albetol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Albetol-injektionesteen käyttöä
3. Miten Albetol-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albetol-injektionesteen säilyttäminen
6. 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.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN ALBETOL-INJEKTIONESTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Albetol-injektionestettä

- jos olet yliherkkä labetalolille tai Albetol-injektionesteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on:
 - astma
 - vaikea sydämen vajaatoiminta
 - II tai III asteen eteis-kammiokatkos (sydämen sähköisen toiminnan häiriö)
 - sydänperäinen shokki
 - voimakas sydämen harvalyöntisyys
 - voimakkaasti alentunut verenpaine.

Ole erityisen varovainen Albetol-injektionesteen suhteen, jos sinulla on

- lievän sydämen vajaatoiminta
- maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta
- diabetes, sillä labetaloli saattaa peittää matalan verensokerin 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

labetalolilääkitys tulee lopettaa ja maksavaurion palautumista seurata toimintakokeiden avulla.

- munuaissiirränäinen, jolloin labetaloli saattaa laskimoon annettuna aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden kohoamista.

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

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.

Simetidiini lisää labetalolin biologista hyötyosuutta estämällä labetalolin metaboliaa maksassa.

Glutetimidi pienentää labetalolin biologista hyötyosuutta lisäämällä labetalolin metaboliaa maksassa.

Labetaloli saattaa heikentää joidenkin astman hoidossa käytettävien lääkkeiden (*β_2 -sympatomimeettien*) keuhkoputkia laajentavaa vaikutusta.

Labetaloli vaimentaa nitraattien aiheuttamaa sydämen nopealyöntisyyttä estämättä kuitenkin *nitraattien* verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Labetalolin ja *sydämen rytmihäiriölääkkeiden* (I ryhmän rytmihäiriölääkkeet) samanaikainen käyttö saattaa heikentää sydämen toimintaa ja lisätä rytmihäiriöiden määrää.

Tulehduskipulääkkeet voivat vähentää labetalolin verenpainetta alentavaa vaikutusta estämällä verisuonia laajentavien prostaglandiinien syntymistä munuaisissa.

Digoksiini ja *neostigmiini* saattavat pahentaa beetasalpaajien aiheuttamaa sydämen harvalyöntisyyttä.

Labetaloli saattaa vaikeuttaa matalasta verensokerista johtuvia kohtauksia ja lisätä niiden määrää diabeetikoilla.

Käsien tärinän lisääntymistä on kuvattu joidenkin (*trisyklisten*) *masennuslääkkeiden* ja labetalolin samanaikaisen käytön yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Albetol-valmisteen ei oleteta heikentävän suorituskykyä.

3. MITEN ALBETOL-INJEKTIONESTETTÄ 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 tulee tarkkailla annon aikana.

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

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

Verenpaineen alentaminen (hypotension induktio) nukutuksen aikana

Labetalolia tulisi 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 tulee pienentää vaikean munuaisten vajaatoiminnan ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä sekä vanhuksia hoidettaessa. Raskaudenaikaista kohonnuttua 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 sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Albetol voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Labetaloli on yleensä hyvin siedetty. Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja niitä esiintyy hoidon alussa. Hoidon alussa esiintyvät haittavaikutukset vähenevät yleensä hoidon jatkuessa.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleiset (> 1/10), yleiset (> 1/100), melko harvinaiset (> 1/1 000 ja < 1/100), harvinaiset (> 1/10 000 ja < 1/1 000) ja hyvin harvinaiset (< 1/10 000, mukaan lukien yksittäiset raportit).

Sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia (yleiset): pystyasentoon liittyvä verenpaineen aleneminen ja siihen liittyvä huimaus, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, sydämen harvallyöntisyys, turvotukset, kammioperäiset rytmihäiriöt, rintakipu, sydämen johtumishäiriöt ja eteis-kammiokatkos.

Sentraalisia haittavaikutuksia: väsymys, heikotus, huimaus, voimattomuus (hyvin yleiset), päänsärky, painajaisunet, unettomuus, depressio, päänahan ja ihon väliaikainen pistely, suun ympäristön turtumus, käsien vapina (yleiset).

Ruansulatuskanavan häiritsevyyksiä: pahoinvointi, oksentelu, ruuansulatushäiriöt, ripuli, ummetus (hyvin yleiset).

Maksan kohdistuvia häiritsevyyksiä: maksaentsyymiarvojen suureneminen, keltaisuus, maksatulehdus (yleiset).

Hengitysteihin kohdistuvia häiritsevyyksiä: hengitysvaikeus, keuhkoputkien supistuminen, nenän tukkoisuus (yleiset).

Virtsateihin ja sukuelimiin kohdistuvia häiritsevyyksiä: impotenssi, siemensyöksyn häiriöt, virtsaamisvaivat (yleiset).

Ihoon ja ihonalaiskudokseen liittyviä häiritsevyyksiä: ihottuma, kutina, kaljuuntuminen (yleiset). Yliherkkyysoireita (ihottuma, nokkosrokko, kutina, paikallinen ihon turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet, kuume) on harvinaisina kuvattu.

Muita häiritsevyyksiä: LED:n kaltaiset oireet, positiivinen tumavasta-ainereaktio, valkosolukato, lievä veren sokeripitoisuuden suureneminen, seerumin kreatiniinipitoisuuden väliaikainen suureneminen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, kasvojen punoitus, hikoilu, näköhäiriöt, silmien ja suun kuivuminen, lihaskrampit ja pohjekivut, lihassairaus, käsien verenkiertohäiriö (Raynaud'n oireyhtymä) ja katkokävely (yleiset).

Jos havaitset sellaisia häiritsevyyksiä, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi häiritsevä vaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Yliannostus

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

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

5. ALBETOL-INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Laimentamaton injektioneste tulee säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C), valolta suojattuna.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Albetol sisältää?

- Vaikuttava aine on labetalolihydrokloridi. Yksi millilitra Albetol-injektionestettä sisältää 10 mg labetalolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laimea suolahappo (0,1 M), jolla injektionesteen pH laimennetaan 4,0:ksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste.

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

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

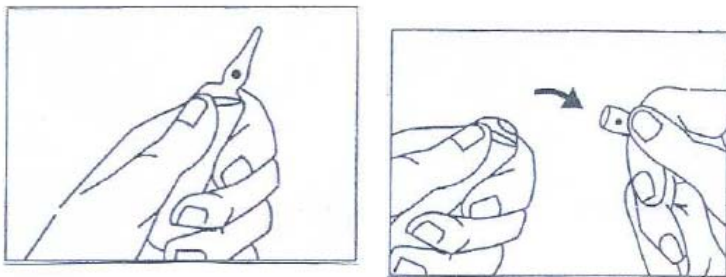
Valmistaja

Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Itävalta

Pakkausseloste on tarkistettu 6.5.2009.

OHJEITA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE:

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, liuokseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä 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 poispäin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä poispäin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

BIPACKSEDEL

ALBETOL® 10 mg/ml-injektionsvätska, lösning

Labetalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har något att fråga vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Albetol är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Albetol
3. Hur du använder Albetol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albetol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR ALBETOL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

En milliliter Albetol-injektionsvätska innehåller 10 mg labetalolhydroklorid.

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

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER ALBETOL

Använd inte Albetol

- om du är överkänslig mot labetalol eller något av övriga innehållsämnen i Albetol
- om du har
 - astma
 - svår hjärtinsufficiens
 - AV-block av II eller III graden (störningar i hjärtats elektriska funktioner)
 - hjärtrelaterad chock
 - mycket långsam puls
 - kraftig blodtrycksfall.

Var särskilt försiktig med Albetol om du har

- lindrig hjärtinsufficiens
- lever- och/eller njurinsufficiens
- diabetes, eftersom labetalol kan dölja symtom på låg blodsocker
- labetalolbehandling och du avbryter den plötsligt, varvid symtom på kranskärslsjukdom kan förvärras
- postoperativ fas efter en öppen hjäroperation 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 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.

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

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Labetalol förstärker den blodtryckssänkande effekten hos de flesta *blodtrycksmediciner*. Intravenös administration av labetalol i samband med *halotanestesi* kan leda till ett kraftigt blodtrycksfall, minskad hjärtats minutvolum och slagvolym samt till ett ökat centralt ventryck.

Simetidin ökar labetalolets biotillgänglighet genom att förhindra labetalolets metabolism i levern.

Glutetimid minskar labetalolets biotillgänglighet genom att öka labetalolets metabolism i levern.

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) kan försvaga hjärtverksamheten och öka antalet rytmrubbningar.

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel kan minska labetalolets blodtryckssänkande inverkan genom att förhindra uppkomsten av blodkärlsutvidgande prostaglandiner i njurarna.

Digoksin och *neostigmin* kan förvärra långsam puls orsakad av betablockerare.

Labetalol kan förvärra anfall som orsakas av lågt blodsocker och öka deras antal hos diabetiker.

Ökad darrning på händerna har beskrivits vid samtidig användning av vissa (*trycykliska*) *depressionsmediciner* och labetalol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Albetol antas inte försämra prestationsförmågan.

3. HUR ANVÄNDER DU ALBETOL?

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

Kraftig blodtrycksfall (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 labetalolinjektionen 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 halotanestesi 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 ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Albetol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Labetalol tolereras i allmänhet väl. Biverkningar är vanligen lindriga och förekommer i början av behandlingen. Biverkningar som förekommer i början av behandlingen minskar vanligen när behandlingen fortsätter.

Biverkningarnas frekvens anges på följande sätt: mycket vanliga (> 1/10), vanliga (> 1/100), mindre vanliga (> 1/1 000 och < 1/100), sällsynta (> 1/10 000 och < 1/1 000) och mycket sällsynta (< 1/10 000, inklusive enskilda rapporter).

Biverkningar i hjärtat och blodkärlen (vanliga): blodtrycksfall vid upprättstående och svindel i samband därmed, frösvårad hjärtinsufficiens, långsam puls, svullnad, kammarrelaterade rytmrubbningar, bröstsmärta, retledningsstörningar i hjärtat och AV-block.

Centrala biverkningar: trötthet, svaghet, svindel, kraftlöshet (mycket vanliga), huvudvärk, mardrömmar, sömnlöshet, depression, tillfälliga stickningar i hårbotten och huden, domning kring munnen, darrande händer (vanliga).

Biverkningar i matsmältningskanalen: illamående, kräkningar, matsmältningsrubbningar, diarré, förstoppning (mycket vanliga).

Biverkningar i levern: förhöjda leverenzymvärden, gul hy, leverinflammation (vanliga).

Biverkningar i andningsvägarna: andningssvårigheter, sammandragning av luftrören, nästäppa (vanliga).

Biverkningar i urinvägarna och könsorganen: impotens, ejakulationsstörningar, urineringssvårigheter (vanliga).

Biverkningar i huden och underhuden: utslag, klåda, skallighet (vanliga).
Överkänslighetsreaktioner (utslag, nässelutslag, klåda, lokal hudsvullnad (angioödem), andningssvårigheter, feber) har beskrivits som sällsynta.

Övriga biverkningar: Symptom av typen LED, positiv reaktion på antinukleära antikroppar, minskning av antalet vita blodkroppar, lindrigt ökad sockerhalt i blodet, tillfällig höjning av serumets kreatininhalt hos patienter med njurinsufficiens, rodnad i ansiktet, svettning, synrubbningar, ögon- och muntorrhet, muskelkramper och smärtor i vaderna, muskelsjukdom, blodcirkulationsrubbningar i händerna (Raynauds syndrom) och fönstertittarsjuka (vanliga).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Överdoser

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 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.

5. HUR SKA ALBETOL FÖRVARAS?

Outspädd injektionsvätska skall förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C), skyddad mot ljus. Utspädd Albetol-injektionsvätska håller i rumstemperatur i 12 timmar (och i kylskåp i 24 timmar).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är labetalolhydroklorid. En milliliter Albetol-injektionsvätska innehåller 10 mg labetalolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är svag saltsyra (0,1 M) som används för att späda ut injektionsvätskans pH till 4,0 och 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

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

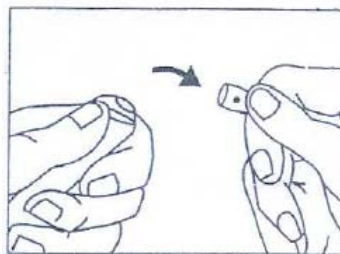
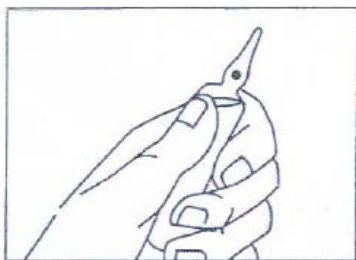
Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Österrike

Bipacksedeln är granskad 6.5.2009.

ANVISNINGAR FÖR HÄLSOVÅRDSPERSONALEN

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.