

PAKKAUSSELOSTE
ALBETOL® 100 mg -tabletti, kalvopäällysteinen
Labetalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin 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 apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

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

Älä käytä Albetol-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) labetalolille tai Albetol-tablettien jollekin muulle aineelle. Kerro siksi lääkärillesi, jos jokin lääke on aiheuttanut sinulle epätavallisia reaktioita.
- jos sinulla on todettu astma, vaikea sydämen vajaatoiminta, vaikea sydämen johtumishäiriö (II tai III asteen eteis-kammiokatkos), huomattavan hidas sydämen syke tai huomattavan matala verenpaine.

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

Älä muuta omin päin lääkärisi määräämää Albetol-annostusta.

Ole erityisen varovainen Albetol-tablettien käytön suhteen

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

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

Lievää sydämen vajaatoimintaa tai maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä iäkkäät henkilöt saavat lääkkityksen aikana tavallista herkemmin haittavaikutuksia.

Albetol saattaa peittää pieniin verensokeripitoisuuksiin liittyviä tuntemuksia, minkä takia sokeritautia sairastavien potilaiden tulee ottaa lääkettä varovasti.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Albetol voimistaa muiden verenpainelääkkeiden vaikutusta.

Pohjukaissuolen ja mahahaavan hoidossa käytettävä *simetidiini* lisää Albetol-valmisteeseen hyötyosuutta estämällä lääkeaineen hajoamista maksassa.

Albetol saattaa heikentää astman hoidossa käytettävien keuhkoputkia laajentavien lääkeaineiden (β_2 -*sympatomimeetit*) vaikutusta.

Albetol vaimentaa *nitraattien* aiheuttamaa sydämen syketiheyden kiihtymistä estämättä kuitenkin nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Albetol-tablettien ja sydämen *rytmihäiriölääkkeiden* samanaikainen käyttö saattaa heikentää sydämen toimintaa ja lisätä rytmihäiriöiden määrää.

Tulehduskipulääkkeet voivat vähentää Albetol-tablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävä *digoksiini* saattaa voimistaa Albetol-tablettien sydämen syketiheyttä hidastavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Läkettä ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Läkettä erittyy äidinmaitoon, mutta vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Valmisteeseen mahdollisesta käytöstä imetyksen aikana tulee keskustella hoitavan lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Albetol-valmisteeseen 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.

Tärkeää tietoa Albetol-tablettien sisältämistä aineista

Albetol-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteeseen ottamista.

3. MITEN ALBETOL-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Albetol-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Albetol-tabletit otetaan veden kera (juomalasillinen vettä).

Läkettä ei suositella lapsille.

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

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Albetol-tabletteja.

Todennäköisiä yliannostuksen oireita ovat huimaus tai pyörrytyksen tunne, jotka johtuvat liiallisesta verenpaineen laskusta, sekä sydämen harvalyöntisyys.

Jos unohdat ottaa Albetol-tabletit

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Albetol voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Albetol-tablettien aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä, niitä esiintyy hoidon alussa ja ne vähenevät hoidon jatkuessa.

Albetol-tablettien käytön aikana voi esiintyä;

Verenkiertoelimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia: pystyasennossa ilmenevään verenpaineen laskuun liittyvä huimaus, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, sydämen syketiheyden hidastuminen.

Maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia: maksaentsyymiarvojen suureneminen, keltaisuus, maksavaurio (harvinainen).

Virtsateihin ja sukuelimiin kohdistuvia haittavaikutuksia: impotenssi, siemensyöksyn häiriöt, virtsaamisvaivat.

Ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia: ihottuma, kutina, nokkosrokko.

Muita haittavaikutuksia: nenän tukkoisuus.

Ota yhteyttä lääkäriin

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. ALBETOL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä tabletit huoneenlämmössä (15-25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Albetol sisältää?

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

Lääkevalmisteen kuvaus

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

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Tanska

Pakkausseloste on viimeksi tarkistettu 10.12.2007.

BIPACKSEDEL
ALBETOL® 100 mg -filmdragerad tablett
Labetalolhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor 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?

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.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER ALBETOL

Använd inte Albetol

- om du är allergisk (överkänslig) mot labetalol eller något av övriga innehållsämnen i Albetol. Berätta för läkaren om du har fått ovanliga reaktioner i samband med användningen av något läkemedel.
- om du har konstaterats att ha bl.a. astma, svår hjärtsvikt, svåra rubbningar i hjärtats retledningssystem (AV-block II eller III), mycket långsam puls och mycket lågt blodtryck.

Berätta därför 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.

Var särskilt försiktig med Albetol

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.

Patienter som lider av lindrig hjärtsvikt eller lever- eller njursvikt samt äldre personer får lättare än andra biverkningar under behandlingen.

Albetol kan täcka de känningar som är förknippade med låg blodsockerhalt, varför patienter som lider av diabetes skall ta Albetol försiktigt.

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.

Albetol förstärker effekten av övriga blodtrycksmediciner.

Cimetidin som används vid behandlingen av tolvfingertarm- och magsår ökar den biologiska tillgängligheten genom att hämma sönderdelningen av läkemedlet i levern.

Albetol kan försvaga effekten av bronkutvidgande läkemedel (*beta₂-sympatomimetika*) som används vid behandling av astma.

Albetol dämpar ökning av pulsfrekvensen som förorsakas av *nitrater* utan att hämma deras blodtryckssänkande effekt.

Samtidig användning av Albetol och *medel mot rytmrubbningar* kan försvaga hjärtverksamheten och öka frekvensen av rytmrubbningar.

Antiinflammatoriska smärtstillande medel kan minska den blodtryckssänkande effekt av Albetol.

Digoxin som används vid behandling av hjärtsvikt kan förstärka den pulsfrekvensnedsättande effekten av Albetol.

Graviditet och amning

Albetol rekommenderas inte under de första tre månaderna av graviditeten. Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Läkemedlet passerar över i modersmjölk men inverkan på barnet är osannolik. Rådgör med din läkare om eventuell användning av preparatet under amning.

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.

Viktig information om något innehållsämne i Albetol

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

3. HUR ANVÄNDER DU ALBETOL?

Använd alltid Albetol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren skall avpassa dosen individuellt för dig.

Albetol-tabletterna tas med vatten (ett glas vatten).

Läkemedlet rekommenderas inte för barn.

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

Om du har tagit för stor mängd av Albetol

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos av Albetol.

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 dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

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.

Biverkningarna av Albetol är vanligen lindriga, de förekommer i början av behandlingen och de minskar vid fortsatt vård.

Vid användning av Albetol kan förekomma:

Biverkningar som berör cirkulationsorganen: yrsel förknippad med blodtrycksfall som yttrar sig i upprätt ställning, förvärrad hjärtsvikt, nedsatt pulsfrekvens.

Biverkningar som berör levern: stegring av leverenzymvärden, gulsot, leverskada (sällsynt).

Biverkningar som berör urinvägar och könsorgan: impotens, störningar i sädesavgången, urineringsbesvär.

Biverkningar som berör huden: hudutslag, klåda, nässelfeber.

Övriga biverkningar: nästäppa.

Kontakta läkare

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

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

5. HUR SKA ALBETOL FÖRVARAS

Förvara tablettorna i rumstemperatur (15- 25°C).

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende

Albetol-tablettorna är vita, runda, konvexa och filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Diametern på 100 mg tabletten är ca 9 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark

Bipacksedeln är granskad 10.12.2007.

