Hiperlabe®

Labetalol Clorhidrato 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con Hiperlabe y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de Hiperlabe.
Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.
El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA HIPERLABE?
2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HIPERLABE?
3) ¿CÓMO USAR HIPERLABE?
4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5) MODO DE CONSERVACIÓN DE HIPERLABE
6) SOBREDOSIFICACIÓN
7) PRESENTACIONES

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA HIPERLABE?

Hiperlabe contiene el principio activo Clorhidrato de Labetalol que pertenece al grupo de medicamentos conocido como bloqueantes alfa y beta.
Cada comprimido recubierto de 200 mg de Hiperlabe contiene:
Clorhidrato de Labetalol, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinilico, Polietilenglicol, Dioxido de Titanio, Talco.
Hiperlabe está indicado en el tratamiento de la hipertensión.

2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HIPERLABE?

No usar Hiperlabe:
-Si usted es alérgico/a al clorhidrato de labetalol o a cualquier otro componente de este medicamento.
Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico antes de usar Hiperlabe.
Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.
Debe tener especial cuidado con la administración simultánea con los siguientes medicamentos: Antidepresivos tricíclicos, porque pueden aumentar la incidencia de temblores.
Cimetidina, puede aumentar la biodisponibilidad de Labetalol y debe tenerse cuidado con la posología oral de la misma.
Agentes antiarritmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo.
Uso de Hiperlabe: Los comprimidos de Hiperlabe deben tomarse con alimento.
Embarazo y lactancia: Consulte a su medico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: Hiperlabe solo debe usarse en el primer trimestre de embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.
Lactancia: Hiperlabe se excreta por la leche materna, aunque no se ha descrito efectos adversos en niños lactantes.
Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.
Uso en deportistas: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico en el control del dopaje como positivo.
Conducción y uso de máquinas: No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, debido a la toma de este medicamento.

3) ¿CÓMO USAR HIPERLABE?

LA DOSIFICACIÓN DEBE DETERMINARSE EN FORMA INDIVIDUAL.
Siga exactamente las instrucciones de administración de Hiperlabe indicadas por su médico. Consulte si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.
Si estima que la acción de Hiperlabe es demasiado fuerte o débil, infórmelo a su médico.
La administración se efectuara por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (vaso de agua).
Su médico le indicara la duración del tratamiento.
Hipertensión
El tratamiento debe iniciarse con dosis de 100 mg dos veces al día. Si fuera necesario, esta dosis puede administrarse progresivamente e incrementarse 100 mg, dos veces al día, cada 2-14 días.
La presión sanguínea de muchos pacientes se controla con 100 mg dos veces al día, y pueden llegar a darse hasta 400 mg dos veces al día.
Personas de edad avanzada
Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día. Dosis de mantenimiento mas bajas, que las requeridas para pacientes jóvenes pueden controlar satisfactoriamente la presión sanguínea.
Hipertensión en el embarazo
Si fuera necesario, podrá aumentarse a intervalos semanales, la dosis de 100 mg dos veces al día. No deberá excederse una dosis total diaria de 2400 mg. Las pacientes hospitalizadas con hipertensión grave pueden tener incrementos diarios de la dosis.
Hipertensión coexistente con angina
La dosis de Hiperlabe será la requerida para controlar la hipertensión. Para un control a largo plazo de la hipertensión tras el uso de Labetalol inyectable, deberá iniciarse la terapia oral con comprimidos con 100 mg dos veces al día.
Pueden aparecer efectos hipotensores aditivos, si los comprimidos de Labetalol se administran conjuntamente con otros antihipertensivos, por ej.: diuréticos, metildopa, etc.
En los pacientes que estén en tratamiento con tales fármacos y se vaya a sustituir por Hiperlabe comprimidos, debe comenzarse con una dosis de 100 mg dos veces al día, disminuyendo gradualmente la terapia previa.
No es aconsejable que se deje de tomar clonidina o agentes beta bloqueantes de manera brusca.
Si olvido de tomar Hiperlabe
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le haya indicado su médico.
Si interrumpe el tratamiento con Hiperlabe
No suspenda el tratamiento antes de lo indicado, especialmente si padece una enfermedad cardiaca isquémica (falta de oxígeno en las células del corazón).
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Hiperlabe puede tener efectos adversos.
ATENCION: Comuníquese con su médico si al tomar el medicamento aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que se detalla a continuación o no se encuentre allí.
La mayoría de los efectos secundarios son transitorios y suceden durante las primeras semanas de tratamiento.
Incluyen: Dolor de cabeza, cansancio, vértigo, depresión y letargia, congestión nasal, sudoración.
La hipotensión postural es rara, excepto a dosis muy altas o si se incrementan demasiado rápidamente.
Al comienzo del tratamiento puede suceder en algún paciente una sensación de hormigueo en el cuero cabelludo, generalmente transitoria.
Se han descrito temblores en el tratamiento de la hipertensión del embarazo. También se han descrito retención aguda de orina, dificultad en la micción, fracaso eyaculatorio, dolor epigástrico, náuseas y vómitos.
Raramente han aparecido anticuerpos antinucleares positivos no asociados con la enfermedad, así como raros casos de lupus eritematoso sistémico y, muy raramente, fiebre medicamentosa.
Muy raramente se han descrito casos de miopatía toxica.
Entre los casos raros de hipersensibilidad: erupción, prurito, angioedema y disnea.
Raramente ha ocurrido una erupción liquenoide reversible.
Se han registrado raros casos de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colestasica), hepatitis y necrosis hepática
Estos signos y síntomas son reversibles, generalmente al suspender el tratamiento.
Se han informado casos de visión borrosa, irritación ocular y calambres, aunque no se asociaron necesariamente a Labetalol.
Se han descrito erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos asociadas con el uso de fármacos bloqueantes de beta adrenorreceptores.
La incidencia es pequeña y, en la mayoría de los casos, los síntomas desaparecieron al suspender el tratamiento.
Deberá considerarse una disminución y retirada gradual del fármaco si tal reacción no fuera explicable de otro modo.
Raramente se han descrito lesiones hepatocelulares graves, generalmente reversibles, durante la terapia con Labetalol a corto y largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas necesarias a la primera señal o síntoma de disfunción hepática.
Si hubiera evidencia de lesión hepática o si el paciente estuviera ictérico, deberá suspender labetalol definitivamente.
Si se produjeran broncoespasmos tras el uso de Hiperlabe, deberá tratarse mediante inhalación de un agonista beta 2, como por ejemplo salbutamol (puede requerirse una dosis superior a la habitual en el asma) y, si fuera necesario, atropina 1 mg por vía intravenosa.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5) MODO DE CONSERVACION DE HIPERLABE

Conservar en su envase original, bien cerrado a temperatura ambiente hasta 30° C.
Proteger de la luz.

6) SOBREDOSIFICACIÓN

Si usted ha tomado mas Hiperlabe del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, comuníquese con un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Son esperados efectos cardiovasculares profundos, tales como hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben permanecer acostados con las piernas levantadas.
Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vomito dentro de las primeras horas de ingestión.
En caso de broncoespasmo, administrar un agonista beta 2 en aerosol, como el salbutamol.
En sobredosis grave, debe administrarse, preferentemente, glucagón via intravenosa.
Se ha descrito fracaso renal oligurico tras sobredosis masiva de Labetalol por vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.
"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.879

Fecha de la última revisión: 07/06/2023

2005020044 C

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

Packaging / Original	Nombre: HIPERLABE 200 MG COMP REC PROS MEGALABS ARG	Código: 2005020043 B
	Material: Prospecto	Código visual 12
	Medida: 243mm X 160	Módulo: 02
Prospecto	Colores: K	
	Terminación: Plegado Vx 6 Predoblado a (40,5 x 160,0) mm	
Megalabs Argentina	Fecha: 1/9/25	Realizó: N.Longo

Hiperlabe®

Labetalol Clorhidrato 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta — Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de 200 mg de Hiperlabe contiene:
Clorhidrato de Labetalol 200 mg, Lactosa monohidrato 170 mg, Croscarmelosa sodica 16 mg, Povidona K30 10 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Alcohol Polivinilico 4,8 mg, Polietilenglicol 2,4 mg, Dioxido de titanio 3,0 mg, Talco 1,8 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
El Clorhidrato de Labetalol combina la actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica, competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante β adrenérgica competitiva no-selectiva en una sola sustancia.
Código ATC C07AG01

INDICACIONES
Hiperlabe está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser administrado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente tiazidas y diuréticos del asa.

ACCION FARMACOLÓGICA
Mecanismo de acción: Hiperlabe combina la actividad bloqueante alfa adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante betaadrenérgica competitiva no-selectiva en una sola sustancia. En el hombre, la relación de los bloqueos alfa a beta ha sido estimada en aproximadamente 1:3 y 1:7, respectivamente, luego de la administración oral o intravenosa. En animales, se demostró que existe actividad agonista $beta_2$, con una mínima actividad agonista $beta_1$ (ISA).
En animales, a dosis mayores que las requeridas para un bloqueo alfa o betaadrenérgico, se ha observado un efecto estabilizador de la membrana.

FARMACOCINÉTICA
El Clorhidrato de Labetalol es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, y los niveles plasmáticos pico ocurren entre 1 y 2 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad relativa del clorhidrato de labetalol comprimidos, en comparación con una solución oral, es del 100%. La biodisponibilidad absoluta (fracción de la droga que llega a circulación sistémica) del labetalol, en comparación con la infusión intravenosa, es del 25%; esto se debe al excesivo metabolismo de "primer paso". A pesar de esto, existe una relación lineal entre las dosis orales de 100 a 3.000 mg. y los niveles plasmáticos pico. La biodisponibilidad absoluta del labetalol aumenta si se lo administra con un alimento.
La vida media plasmática, luego de la administración oral, es aproximadamente de 6 a 8 horas. En pacientes con disminución en la función hepática o renal, la vida media de eliminación no se altera, sin embargo, la biodisponibilidad relativa, en pacientes con insuficiencia hepática, aumenta debido a la disminución del metabolismo de "primer paso".
El metabolismo del Labetalol ocurre principalmente a través de la conjugación a metabolitos del glucurónico. Los metabolitos están presentes en el plasma y se excretan en orina y a través de la bilis en las heces. Aproximadamente del 55 al 60% de una dosis aparece en la orina como conjugados o labetalol no modificado dentro de las primeras 24 horas de administrada la dosis.
El Labetalol atraviesa la barrera placentaria, en seres humanos. En estudios realizados en animales, solamente cantidades insignificantes de la droga cruzan la barrera hematoencefálica. Alrededor del 50% de labetalol está unido

a proteínas. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal
remueven cantidades significativas de la droga de la circulación general (< 1%).
Pacientes de edad avanzada: Algunos estudios farmacocinéticos indican que la eliminación de labetalol se reduce en pacientes de edad avanzada., Por lo tanto, es probable que requieran dosis de mantenimiento más bajas que los pacientes más jóvenes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
LA DOSIFICACIÓN DEBE DETERMINARSE EN FORMA INDIVIDUAL.
La dosis inicial recomendada es de 100 mg. dos veces por día, solo o en combinación con un tratamiento diurético. Después de 2 ó 3 días, usando la presión sanguínea de pie como indicador, se podrá ajustar la posología en incrementos de 100 mg. 2 veces por día cada 2 ó 3 días. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 200 y 400 mg. dos veces por día.
Como el efecto antihipertensivo de esta droga se observa por lo general entre la 1 y la 3 hora después de la dosis inicial, la seguridad de una ausencia de respuesta hipotensiva exagerada se puede establecer clínicamente en el consultorio. Los efectos antihipertensivos de la administración prolongada se pueden medir en consultas posteriores, aproximadamente 12 horas después de una dosis, para determinar si es necesaria una nueva titulación.
Los pacientes con hipertensión severa pueden necesitar de 1.200 a 2.400 mg por día, con o sin diuréticos tiazídicos. Si se producen efectos colaterales (principalmente náuseas y mareos) con estas dosis administradas dos veces al día, la misma dosis diaria total administrada tres veces al día puede mejorar la tolerabilidad y facilitar un nuevo ajuste.
Los incrementos no deben exceder de 200 mg dos veces por día.
Si se agrega un diurético, es posible que se produzca un efecto antihipertensivo aditivo. En algunos casos puede ser necesario ajustar la dosis de labetalol.
Al igual que con la mayoría de los medicamentos antihipertensivos, las dosis óptimas de Hiperlabe son generalmente menores en pacientes que reciben un diurético.
Al transferir a un paciente de otro medicamento antihipertensivo a Hiperlabe, se deberá iniciar el tratamiento de acuerdo con las recomendaciones y disminuir progresivamente la terapia existente.
Pacientes de edad avanzada: La terapia con Labetalol se puede iniciar con dosis de 100 mg dos veces al día y ajustarla en incrementos de 100 mg 2 veces por día, hasta donde sea necesario para controlar la presión sanguínea. Sin embargo, como algunos pacientes de edad avanzada eliminan el labetalol mas lentamente, el control adecuado de la presión se puede lograr a dosis de mantenimiento menores, en comparación con la población general.

CONTRAINDICACIONES
Hiperlabe está contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco de segundo grado en adelante, shock cardiogénico, severa bradicardia, otras afecciones asociadas con hipotensión severa y prolongada, y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS
Daño Hepático: El daño hepatocelular severo confirmado por una nueva inoculación en al menos un caso, ocurre raramente con la terapia con labetalol. El daño hepático es usualmente reversible, pero se han comunicado casos de necrosis y muerte. El daño se produjo después de tratamientos breves y prolongados y puede ser lentamente progresivo, aunque el paciente casi no presente síntomas. Se deben realizar tests apropiados de laboratorio ante los primeros síntomas o signos de disfunción hepática (por ejemplo, prurito, orina oscura, anorexia persistente, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho, o síntomas inexplicados de tipo gripal). Si los análisis de laboratorio confirman el daño hepático o la ictericia, se debe suspender de inmediato el tratamiento con labetalol.
Insuficiencia Cardíaca: La estimulación simpaticomimética es un componente

vital para el mantenimiento de la función circulatoria en el caso de insuficiencia cardíaca congestiva. El bloqueo beta presenta el riesgo potencial de deprimir aún mas la contractilidad del miocardio y precipitar una insuficiencia más severa. Aunque es conveniente evitar el uso de beta-bloqueantes en un caso de insuficiencia cardíaca, en caso de ser necesario, se podrá administrar Labetalol con precaución a pacientes con estos antecedentes que estén bien compensados.
Se comunicaron casos de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes tratados con Clorhidrato de Labetalol. El clorhidrato de labetalol no anula la acción inotrópica de la digital sobre el músculo cardíaco.
En pacientes sin antecedentes de Insuficiencia Cardíaca: En pacientes con insuficiencia cardíaca latente, la depresión del miocardio con agentes beta-bloqueantes durante períodos prolongados puede, en algunos casos, causar una insuficiencia cardíaca; ante la primera señal, los pacientes deben ser digitalizados y/o recibir un diurético, y observar cuidadosamente la respuesta al tratamiento. Si la insuficiencia cardíaca persiste, se debe suprimir la terapia con Hiperlabe.
Exacerbación de la Cardiopatía Isquémica luego de la Supresión Abrupta del Tratamiento: No se han comunicado casos de angina de pecho al suspender el tratamiento con clorhidrato de labetalol. Sin embargo, se ha observado una hipersensibilidad a las catecolaminas en pacientes que interrumpieron una terapia beta-bloqueante, luego de la interrupción abrupta de dicha terapia, se han informado exacerbaciones de la angina de pecho, y en algunos casos, infarto de miocardio. Al suprimir una terapia con Hiperlabe, administrados en forma crónica, en particular en pacientes con cardiopatía isquémica, se debe reducir gradualmente la dosis durante 1 ó 2 semanas, y controlar atentamente al paciente. Si la angina empeora o se desarrolla una insuficiencia coronaria aguda, se deberá reinstituir de inmediato la administración de Hiperlabe por lo menos temporariamente, y adoptar otras medidas apropiadas para ver tratamiento de la angina inestable. Es importante advertir a los pacientes que no interrumpan la terapia sin asesoramiento médico. Como la insuficiencia coronaria es una condición común y puede no ser reconocida, se aconseja que los pacientes tratados por hipertensión no supriman abruptamente la terapia con Hiperlabe.
Broncoespasmo no alérgico (Ejemplo: bronquitis crónica y enfisema): Los pacientes con afecciones bronco espásticas no deben, en general, recibir beta-bloqueantes.
Hiperlabe se puede usar con precaución en pacientes que no responden o no pueden tolerar, otros agentes antihipertensivos. Es aconsejable, si se administra Hiperlabe, usar la menor dosis efectiva posible, a fin de que la inhibición de los beta-agonistas exógenos o endógenos sea minimizada.
Diabetes mellitus e Hipoglucemia: El bloqueo beta adrenérgico puede impedir la aparición de señales y síntomas premonitorios (ejemplo: taquicardia) de una aguda hipoglucemia. Esto es especialmente importante con los diabéticos lábiles. El beta-bloqueo también reduce la liberación de insulina en respuesta a la hipoglucemia, por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de drogas antidiabéticas.
Cirugía mayor: La necesidad o ventaja de discontinuar la terapia con beta bloqueantes antes de una intervención quirúrgica importante es un tema controvertido. Se han comunicado casos de severa y prolongada hipotensión y dificultad en reiniciar o mantener los latidos con el uso de beta bloqueantes. No se ha evaluado el efecto de la actividad alfa adrenérgica del Labetalol en esas situaciones. Se ha comprobado sinergismo entre el Labetalol y el anestésico halotano (Ver Precauciones: Interacciones con otras drogas).

PRECAUCIONES
Generales: Insuficiencia hepática: Hiperlabe debe ser administrado con precaución en pacientes con esta patología dado que puede disminuir el metabolismo de la droga.
Ictericia o Disfunción Hepática: (ver ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS
La mayoría de los efectos adversos son leves y transitorios y se producen durante el tratamiento, siendo los más reportados náuseas, mareos y fatiga.
Los siguientes efectos colaterales han sido observados al aumentar la dosis (que puede alcanzar en algunos casos 2.400 mg en pacientes con hipertensión más severa): Mareos, fatiga, náuseas, vómitos, dispepsia, parestesia, congestionamiento nasal, dificultad para eyacular, impotencia y edema.
Con menor frecuencia, se comunicaron los siguientes efectos adversos:
Cuerpo en su totalidad: fiebre; hipotensión, muy infrecuentemente síncope, bradicardia y bloqueo cardíaco; parestesia, más frecuentemente descripta como hormigueo en el cuero cabelludo. En la mayoría de los casos, fue leve y transitoria y ocurrió por lo general al comenzar el tratamiento. Lupus eritematoso sistémico, factor antinuclear positivo. Sequedad ocular.
Anticuerpos antimitocondriales. Necrosis hepática, hepatitis, ictericia colestática,

valores elevados de las pruebas de función hepática. Calambres musculares, miopatía tóxica. Dificultad para orinar, incluyendo retención urinaria aguda.
Hipersensibilidad: se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad (por ejemplo: erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema, disnea) y reacciones anafilactoides.
Efectos Adversos Potenciales: Otros efectos adversos, no numerados anteriormente, fueron comunicados con otros agentes bloqueantes beta-adrenérgicos. Depresión mental reversible que avanza hacia la catatonía, un síndrome reversible agudo caracterizado por la desorientación con respecto al tiempo y al espacio, pérdida temporaria de la memoria, labilidad emocional, leve disminución de la percepción, y menor rendimiento psicométrico. Intensificación del bloque A-V (ver CONTRAINDICACIONES). Fiebre combinada con dolor e irritación de garganta, espasmos de laringe, respiración dificultosa. Agranulocitosis, púrpura trombocitopénica, o no trombocitopénica. Trombosis arterial mesentérica, colitis isquémica.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosis con Clorhidrato de Labetalol causa hipotensión excesiva sensible a la postura del paciente y algunas veces bradicardia excesiva.
Es conveniente colocar a los pacientes recostados y, si es necesario con las piernas elevadas para mejorar el flujo de sangre al cerebro.
En caso de sobredosis, por ingestión oral, puede removerse la droga poco después de la ingestión, por lavado gástrico o induciendo farmacológicamente la emesis (usando jarabe de ipecacuana).
En caso necesario, se aconseja tomar las siguientes medidas adicionales:
Bradicardia excesiva: administrar atropina o adrenalina.
Insuficiencia cardíaca: administrar un glucósido digitálico y un diurético. También puede ser útil la administración de dopamina o dobutamina.
Hipotensión: administrar vasopresores, por ej. noradrenalina. Se ha comprobado farmacológicamente que la noradrenalina es la droga mas apropiada.
Broncoespasmo: administrar adrenalina y/o un agonista beta2 en aerosol.
Ataques epilépticos: administrar diazepam.
En caso de sobredosis severa con un agente beta-bloqueante, que provoque hipotensión y/o bradicardia, resulta efectiva la administración de glucagón en dosis elevadas (5 a 10 mg rápidamente durante 30 segundos, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg por hora, que se puede reducir si el paciente mejora).
Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal eliminan una cantidad significativa de la droga de la circulación general (< 1%).
La LD50 oral en ratón del Clorhidrato de Labetalol es de aproximadamente 600mg/kg y en rata es superior a 2 g/kg. La LD_{50} IV en estas especies es de 50 a 60 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°59.879

Fecha de la última revisión: 07/06/2023

2005020043 B

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico