



AGEBETAMEX

Natural
Medic
Quim.

LABETALOL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)

Clave 1 ampollita: 010.000.6259.00

Clave 5 ampollitas: 010.000.6259.01

Cada ampollita contiene 100 mg en 20 mL

Fabricado en España con certificación EMA
(European Medicines Agency)

AGEBETAMEX

Labetalol

100 mg/20 mL

SOLUCIÓN
INYECCIONABLE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

1 ampollita de 20 mL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AGEBETAMEX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Labetalol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Fórmula:

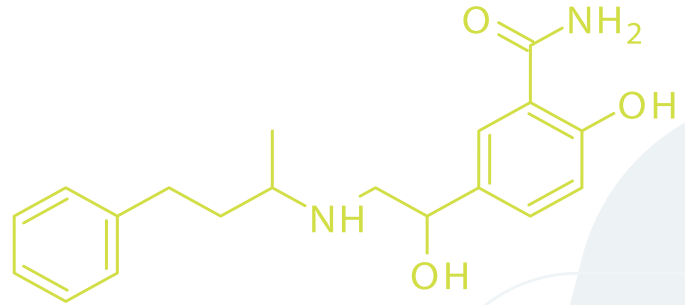
La ampolleta contiene:

Clorhidrato de Labetalol	100 mg
Vehículo cbp	20 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado en:

- 1.- Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo, cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea.
- 2.- Anestesia, cuando esté indicada una técnica hipotensora.
- 3.- Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio.



5. CONTRAINDICACIONES

AGEBETAMEX está contraindicado en bloqueo A-V de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o a bradicardia grave.

Los beta-bloqueantes, aun aquéllos con aparente cardioselectividad, no deberán utilizarse en pacientes con asma o historia de obstrucción de las vías respiratorias.

El Labetalol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

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

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se han descrito algunos casos raros de lesión hepatocelular grave en terapia con **Labetalol**. La lesión hepática es, generalmente, reversible y ha sucedido tanto tras tratamiento a corto plazo como a largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas adecuadas al primer signo o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de disfunción hepática o si el paciente presentara ictericia, deberá suspenderse y no reiniciarse la terapia con Labetalol.

Se debe tener cuidado si el **Labetalol** se utiliza concomitantemente con agentes antiarrítmicos de Clase I o con antagonistas del calcio del tipo verapamilo.



Riesgo de reacción anafiláctica:

los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a una variedad de alérgenos, que estén tomando bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Aquellos pacientes con reserva cardíaca escasa deben ser controlados con un glucósido cardíaco y un diurético antes de la utilización cautelosa de **AGEBETAMEX** solución inyectable.

No es necesario suspender el tratamiento con **AGEBETAMEX** solución inyectable antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. El **Labetalol** puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Durante la anestesia, **AGEBETAMEX** puede enmascarar las respuestas fisiológicas compensatorias de hemorragia brusca (taquicardia y vasoconstricción). Por tanto, debe prestarse una especial atención a la pérdida de sangre, debiendo mantenerse el volumen sanguíneo.

Hasta el momento su uso crónico no es recomendable, por lo que se considera apropiado su aplicación en cuanto a rescate hospitalario.



7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

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



Debe tenerse en cuenta que el **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). A veces, estos síntomas se desarrollan un día o dos después del nacimiento. La respuesta a las medidas de sostén (por ejemplo, fluidos intravenosos y glucosa) es generalmente rápida, pero con pre-eclampsia grave, especialmente después del tratamiento prolongado por vía intravenosa con **Labetalol**, la recuperación puede ser más lenta. Esto puede estar asociado con la disminución del metabolismo hepático en niños prematuros.

Se han descrito muertes intrauterinas y neonatales, si bien estuvieron implicados otros fármacos (por ejemplo, vasodilatadores, depresores del centro respiratorio) y los efectos de pre-eclampsia, retraso en el desarrollo intrauterino y parto prematuro. Esta experiencia clínica previene contra el uso indebidamente prolongado de altas dosis de Labetalol y retraso en el alumbramiento, y contra la administración conjunta de hidralazina.

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

Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones (ver sección 8)

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han descrito casos raros de hipersensibilidad, erupción, prurito, angioedema y disnea.

Se han producido casos raros de elevación en las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colostática), hepatitis y necrosis hepática. Estos signos o síntomas son, generalmente, reversibles al suspenderse el tratamiento.

Se han descrito algunos casos de bradicardia y de bloqueo cardíaco.

AGEBETAMEX solución inyectable es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural, si se permite a los pacientes que se coloquen en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración.

Se han descrito algunos casos de congestión nasal.



Con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se ha descrito dolor en los pezones: disminución intermitente del flujo de sangre a los pezones, lo que puede provocar entumecimiento, palidez y dolor en los pezones (fenómeno de Raynaud).

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

AGEBETAMEX produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda de excitación de 334 nm y a una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm pudiendo, por ello, interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

La presencia de metabolitos del **Labetalol** en orina puede producir niveles elevados falsos en orina de catecolaminas, metanefrina, normetanefrina y ácido vanilmandélico (VMA) al ser determinados por métodos fluorimétricos o fotométricos. En pacientes controlados de los que se sospecha que presentan feocromocitoma y tratados con clorhidrato de **Labetalol**, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un método específico como cromatografía de líquidos de alta presión con fase de extracción sólida.



10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se ha observado efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

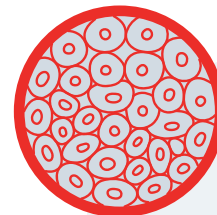
AGEBETAMEX solución inyectable está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina o lateral izquierda.

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran **3 horas** ya que puede aparecer una **hipotensión postural excesiva**.

Instrucciones para administrar **AGEBETAMEX**

- Dilúyase con solución inyectable de dextrosa al **5 %**
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de sodio al **0,18 %** en dextrosa al **4 %**
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de potasio al **0,3 %** en dextrosa al **5 %**
- Dilúyase con solución inyectable de Ringer lactato.

AGEBETAMEX solución inyectable ha demostrado ser incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al **4,2 %** p/v.





ADULTOS:

Inyección en bolo: si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas, aunque puede prolongarse hasta 18 horas.



Perfusión intravenosa: debe emplearse una solución de 1 mg/mL. Diluir, por ejemplo, el contenido de dos ampolletas (200 mg) en 200 mL con solución inyectable de cloruro de sodio- glucosa o glucosa al 5 %.



Hipertensión en el embarazo: comenzar la infusión con 20 mg/h, a continuación, se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/h. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.



Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio: comenzar la infusión con 15 mg/h y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/h, dependiendo del control de la presión sanguínea.



Hipertensión debida a otras causas: Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego interrumpir la infusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis mayores

especialmente en pacientes con **feocromocitoma**. La velocidad de infusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable controlar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la infusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual, pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida.

AGEBETAMEX solución inyectable se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores, incluyendo beta-bloqueantes, sin efectos adversos.

Anestesia hipotensora: la infusión debe hacerse con agentes estándar, por ejemplo, tiopentona sódica, y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin halotano. La dosis recomendada inicial de **AGEBETAMEX** inyectable es de 10-20 mg por vía intravenosa, dependiendo de la edad y del estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de **AGEBETAMEX** (25-30 mg). Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipotensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea.



El halotano y el **labetalol** actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de halotano no debe exceder el 1-1,5 %, ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea.



Tras la inyección de **AGEBETAMEX**, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa. La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de AGEBETAMEX es de 50 minutos.

La **hipotensión** inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de atropina e interrumpiendo la administración del halotano.

La **tubocurarina** y el **pancuronio** podrán utilizarse cuando se requiera ventilación asistida o controlada. La ventilación a presión positiva intermitente podrá aumentar más la hipotensión obtenida con **AGEBETAMEX** inyectable y/o halotano.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.



12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

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 broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina por vía intravenosa, preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

En sobredosis grave, debe administrarse, preferiblemente, glucagón por vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en solución inyectable de cloruro sódico o dextrosa, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/h o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

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



13. PRESENTACIÓN

Caja con 1,3 ó 5 ampolletas de 20 mL (100 mg /20 mL) cada una e instructivo anexo.



14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Léase instructivo anexo
- Literatura exclusiva para médicos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico
- Uso intrahospitalario
- Uso no prolongado
- No se diluya en soluciones que contengan bicarbonato de sodio.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@naturalmedicq.com



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FABRICADO POR:

KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72. Polígono Industrial Colón II.
08228 Terrassa, (Barcelona), España.



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.
Fray Bartolomé de las Casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P.72595
Puebla, Puebla, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

205M2021 SSA IV




VIDA
CALIDAD
SALUD


Natural
Medic
Quím.

Síguenos en nuestras
redes sociales.

 [AgefinsaMx](#)

 [Agefinsa](#)

 info@agefinsa.com

 [agefinsa.com/mx/](https://www.agefinsa.com/mx/)

Torre Tres Picos, Arquímedes 19, Polanco, Bosques de Chapultepec, Miguel Hidalgo, 11580, CDMX

+52 5552041711 | Copyright AGEFINSA © 2024. Todos los Derechos Reservados.