



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

8397

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014755-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg, autorizado por el Certificado Nº 36.677.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

*15
fk*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8397

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 10 a 12, prospectos de fojas 13 a 33, e información para el paciente de fojas 34 a 48, desglosando de fojas 10, 13 a 19 y 34 a 38, para la Especialidad Medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014755-14-6

DISPOSICIÓN N°

8397

2


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



833



Proyecto de Rótulo

BLOCAMINE
LABETALOL CLORHIDRATO 200 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Labetalol clorhidrato 200 mg

Excipientes: Povidona, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de Magnesio, LayAqH05001P4 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio) y Laca Índigo carmín.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado Nº: 36.677

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A. Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz.***

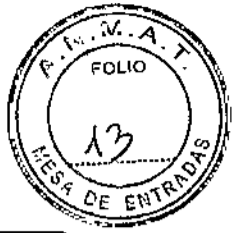
Nota: igual texto llevarán los envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8397



Proyecto de Prospecto

BLOCAMINE

LABETALOL CLORHIDRATO 200 MG Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

*Cada comprimido recubierto contiene: Labetalol clorhidrato 200 mg
Excipientes: Povidona, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de Magnesio,
LayAqH05001P4 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de
titanio) y Laca Índigo carmín.*

ACCIÓN TERAPEUTICA:

BLOCAMINE combina la actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica competitiva no selectiva en una sola sustancia.

Código ATC: C07AG01

INDICACIONES:

BLOCAMINE está indicado para el tratamiento de la hipertensión. También está indicado en pacientes con angina de pecho con hipertensión coexistente. Puede ser administrado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente tiazidas y diuréticos del asa.

PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

BLOCAMINE tiene propiedades α y β bloqueantes. Reduce la presión arterial mediante el bloqueo de los receptores α -adrenérgicos de las arterias periféricas (vasodilatación) reduciendo la resistencia periférica. Al mismo tiempo, BLOCAMINE bloquea los receptores β -adrenérgicos, protegiendo al corazón de una respuesta simpática como la que puede provocar una vasodilatación periférica mediante el bloqueo de los receptores α . Esto le da una presión arterial mas baja sin estimulación cardíaca. Labetalol tiene una baja actividad intrínseca β -simpaticomimética.

En el hombre, la relación de los bloques alfa a beta ha sido estimada en aproximadamente 1:3 y 1:7, respectivamente luego de la administración de Labetalol. En animales se demostró que existe actividad agonista β_2 con una mínima actividad β_1 (ISA). En animales, a dosis mayores que las requeridas, para un bloqueo α o β adrenérgicos, se ha observado un efecto estabilizador de la membrana.

Farmacocinética y metabolismo:

El Clorhidrato de Labetalol es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, y los niveles plasmáticos pico ocurren entre 1 y 2 horas después

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



839



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 glucurónidos. 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, aunque estos pacientes pueden iniciar una terapia con BLOCAMINE Comprimidos recubiertos a las dosis habitualmente recomendadas de 100 mg 2 veces por día, es probable que requieran dosis de mantenimiento más bajas que los pacientes más jóvenes.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

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 200 mg dos veces al día y pueden llegar a darse hasta 400 mg dos veces al día. En hipertensión refractaria grave se han dado hasta 2400 mg/día, divididos en 3 ó 4 dosis.

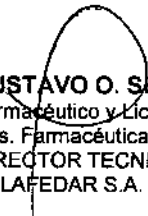
Ancianos: Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día. Como algunos pacientes de edad avanzada eliminan el Labetalol más lentamente, las dosis de mantenimiento requeridas suelen ser más bajas que para pacientes jóvenes, controlando satisfactoriamente la presión sanguínea.

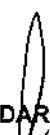
Hipertensión en el embarazo: Si fuera necesario, la dosis inicial de 100 mg dos veces al día podrá aumentarse a intervalos semanales en 100 mg dos veces al día. La gravedad de la hipertensión puede requerir un régimen de tres veces al día. No deberá excederse una dosis total diaria de 2400 mg. Las pacientes hospitalizadas con hipertensión grave pueden tener incrementos diarios de la dosis.

Hipertensión coexistente con angina: La dosis de BLOCAMINE será la requerida para controlar la hipertensión.

Para un control a largo plazo de la hipertensión tras el uso de BLOCAMINE inyectable, deberá iniciarse la terapia oral con comprimidos de 100 mg dos veces al día.

Pueden aparecer efectos hipotensores aditivos si los comprimidos de BLOCAMINE se administran conjuntamente con otros antihipertensores, por


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8397



ejemplo, diuréticos, metildopa, etc. En los pacientes que estén en tratamiento con tales fármacos y se vaya a sustituir por BLOCAMINE comprimidos, debe comenzarse con una dosis de 100 mg dos veces al día, disminuyéndose gradualmente la terapia previa. No es aconsejable la retirada brusca de clonidina o agentes beta- bloqueantes.

Niños:

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

CONTRAINDICACIONES

BLOCAMINE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Labetalol o cualquiera de los componentes de la fórmula.

BLOCAMINE está contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca manifiesta, bloqueo cardíaco de segundo grado en adelante, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras afecciones asociadas con hipotensión severa y prolongada.

No utilice β -bloqueantes, incluso los aparentemente cardiosselectivos, si hay antecedentes de asma u obstrucción de las vías respiratorias.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

Se advierte a los deportistas que estos medicamentos contienen un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

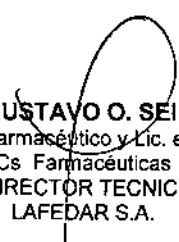
Se han descrito erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos asociadas con el uso de fármacos bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos. La incidencia es baja y, en la mayoría de los casos, los síntomas desaparecieron al suspenderse el tratamiento. Deberá considerarse una retirada gradual del fármaco, si tal reacción no fuera explicable de otro modo.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con reserva cardíaca escasa y el fallo cardíaco debe controlarse con un glucósido cardíaco y un diurético antes de iniciar la terapia con BLOCAMINE. No es necesario suspender el tratamiento con comprimidos de BLOCAMINE antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. BLOCAMINE puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Los pacientes, especialmente aquéllos con enfermedad cardíaca isquémica, no deben interrumpir/suspender bruscamente la terapia con BLOCAMINE.

Interacciones

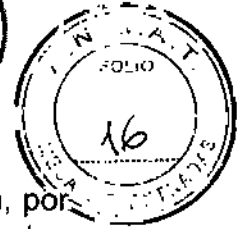
BLOCAMINE produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



822



de excitación de 334 nm y una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm, por ello, puede interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

La presencia de metabolitos del Labetalol en orina puede producir niveles elevados falsos 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 Labetalol clorhidrato, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un método específico como cromatografía líquida de alta presión con fase de extracción sólida.

Los β -bloqueantes no deben ser administrados simultáneamente con los siguientes medicamentos: antiarrítmicos de clase I (por ejemplo, quinidina y análogos, la lidocaína y similares) y antiarrítmicos clase IV (antagonista del calcio de tipo verapamilo).

Los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, como el ibuprofeno y la indometacina puede reducir el efecto antihipertensivo de Labetalol. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de BLOCAMINE podrán ser disminuidos durante la administración simultánea de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (AINE, por ejemplo), que puede requerir un ajuste de dosis.

Se ha demostrado que el Labetalol reduce la captación de los radioisótopos de la metayodobencilguanidina (MIBG). Por tanto, se debe proceder con cuidado en la interpretación de los resultados de la centellografía de MIBG.

BLOCAMINE puede intensificar el efecto de la digoxina en la reducción de la frecuencia ventricular.

La administración concomitante de BLOCAMINE con epinefrina (adrenalina) puede resultar en bradicardia e hipertensión (ver Precauciones y Advertencias).

El uso concomitante de antidepresivos tricíclicos con la formulación de BLOCAMINE comprimidos podría aumentar la frecuencia del temblor fino. La cimetidina puede aumentar la biodisponibilidad del Labetalol administrado por vía oral y se requiere proceder con cuidado en la administración oral de este último fármaco.

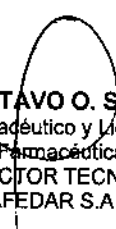
Embarazo / Lactancia


Aunque los estudios controlados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, BLOCAMINE debe usarse durante el primer trimestre del embarazo con precaución, sólo si el beneficio potencial es más importante que el riesgo potencial.

En las mujeres, el Labetalol atraviesa la barrera placentaria, por lo que es necesario tener en cuenta las posibles consecuencias de un bloqueo de los receptores α y β -adrenérgicos de receptores en el feto y el neonato. En raras ocasiones se han reportado sufrimiento perinatal y neonatal (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia). Algunas veces estos síntomas se desarrollaron uno o dos días después del parto. 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 con Labetalol I.V. 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 parto, y contra la administración conjunta de hidralacina.

BLOCAMINE se excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes (alrededor de 0,004% de la dosis materna).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



En casos muy raros en lactantes alimentados con leche materna se informaron efectos indeseables (muerte súbita, diarrea, hipoglucemia). Se debe tener precaución al administrar BLOCAMINE a mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Es improbable que el uso de BLOCAMINE resulte en algún deterioro de la capacidad de los pacientes para conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, se debe tener en cuenta que de vez en cuando puede presentarse mareo o fatiga.

REACCIONES ADVERSAS

No existe documentación clínica sobre la clasificación de las reacciones adversas que produce el Labetalol, de acuerdo a su frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes > 1/10, frecuentes > 1/100 y <1/10, ocasional > 1/1000 y <1/100, raras > 1/10000 y <1/1000 y por último muy raro <1/10000. Las reacciones adversas informadas con un asterisco (*) son sólo temporales y por lo general ocurren durante las primeras semanas de tratamiento.

• *Trastornos del sistema inmunológico:*

Muy frecuentes: Anticuerpos antinucleares positivos no asociados con la enfermedad.

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad.

Las reacciones de hipersensibilidad se manifiestan por erupciones cutáneas (erupciones psoriasiformes, reversible), prurito y la disnea y, en muy raras ocasiones, fiebre medicamentosa* o edema angioneurótico.

• *Trastornos cardíacos:*

Frecuentes: insuficiencia cardíaca congestiva.

Raras: bradicardia

Muy raras: bloqueo cardíaco

• *Trastornos vasculares:*

Frecuentes: hipotensión ortostática*

Muy raras: Exacerbación de los síntomas del síndrome de Raynaud.

La hipotensión ortostática es muy común con las dosis muy altas o cuando la dosis inicial es muy alta o se aumenta en forma muy rápida.

• *Trastornos respiratorios:*

Frecuentes: congestión nasal*

Poco frecuentes: broncoespasmo

• *Trastornos hepatobiliares:*

Frecuentes: Aumento de las tasas de los parámetros de la función hepática.

Muy raras: necrosis hepática, hepatitis, ictericia (de naturaleza hepatocelular y colestásica).

En general, los efectos hepáticos adversos desaparecen después de la interrupción del tratamiento con BLOCAMINE.

• *Trastornos psiquiátricos:*

Poco frecuentes: Estado de ánimo deprimido.

• *Trastornos del sistema nervioso:*

• *Trastornos del sistema nervioso:*

Frecuentes: Mareo, cefalea, sensación de hormigueo en el cuero cabelludo.

Muy raros: Temblor fino en el tratamiento de la hipertensión en el embarazo.

• *Trastornos oculares:*

Frecuentes: Visión borrosa.

Muy raros: Irritación ocular. Se han reportado visión borrosa e irritación ocular pero no estuvieron relacionados necesariamente con Labetalol.

• *Trastornos gastrointestinales:*

Frecuentes: Náuseas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



839



Poco frecuentes: Vómito, dolor epigástrico. Trastornos de la piel y del tejido S.C.:
Poco frecuentes: Sudoración.

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:*

Poco frecuentes: Calambres.

Muy raros: Miopatía tóxica, lupus eritematoso sistémico. Se han reportado calambres pero no están relacionados necesariamente con Labetalol.

- *Trastornos renales y urinarios:*

Frecuentes: Dificultad para iniciar la micción.

Muy raros: Retención aguda de orina.

- *Trastornos del sistema reproductivo y las mamas:*

Frecuentes: Disfunción eréctil, insuficiencia eyaculatoria.

- *Trastornos generales:*

Comunes: Fatiga, letargia.

Muy raros: Edema maleolar.

SOBREDOSIS:

Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Se ha reportado insuficiencia renal oligúrica consecutiva a la sobredosificación masiva de Labetalol por vía oral. Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vómito dentro de las primeras horas a la ingestión (en el caso de comprimidos); 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 I.V. para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 µg de noradrenalina I.V., preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 µg 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 µg 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.

Se ha descrito fracaso renal oligúrico después de una sobredosis masiva de Labetalol por vía oral. En un caso, el uso de dopamina para aumentar la presión sanguínea pudo haber agravado el fracaso renal.

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

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 36677

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



839



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

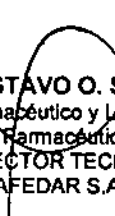
Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

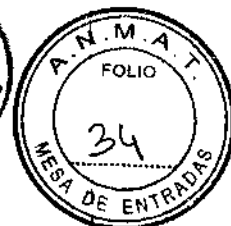
Fecha de última revisión: / /


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



839



Información para el paciente

BLOCAMINE

LABETALOL CLORHIDRATO 200 MG
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE BLOCAMINE?

*Cada comprimido recubierto contiene: Labetalol clorhidrato 200 mg
Excipientes: Povidona, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de Magnesio, LayAqH05001P4 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio) y Laca Índigo carmín.*

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA BLOCAMINE?

BLOCAMINE pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa- y beta-bloqueantes.

BLOCAMINE está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión leve o moderada (tensión arterial alta)
- Hipertensión grave
- Hipertensión en embarazo

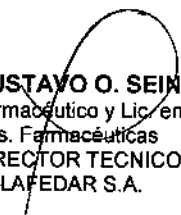
-Angina de pecho (dolor en el pecho) con hipertensión coexistente.


BLOCAMINE no ejerce acción perjudicial sobre la función del riñón y es particularmente adecuado para ser utilizado en pacientes hipertensos con disfunción del riñón.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BLOCAMINE?

No tome BLOCAMINE

- Si es alérgico al Labetalol clorhidrato, o a cualquier otro componente de BLOCAMINE.
- Si padece bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado (bloqueo cardiaco).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- En caso de hipotensión (tensión arterial baja) prolongada y grave.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8397



- Si sufre bradicardia (disminución del ritmo del corazón) grave.
- Si padece asma u obstrucción de las vías respiratorias.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico 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 puede aumentar la incidencia de temblores. Cimetidina, puede aumentar la biodisponibilidad de Labetalol y debe tenerse cuidado con la posología oral de la misma. Agentes antiarrítmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo. BLOCAMINE puede potenciar los efectos hipotensores del halotano. BLOCAMINE produce fluorescencia en solución alcalina, por lo que puede interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

Uso de BLOCAMINE con alimentos y bebidas: Los comprimidos de BLOCAMINE deben tomarse con alimento.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: BLOCAMINE sólo debe usarse en el primer trimestre de embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

Lactancia: BLOCAMINE se excreta por la leche materna aunque no se han 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 de 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Se debe tener especial cuidado en pacientes con reserva cardíaca escasa (capacidad del corazón para funcionar por encima de su nivel normal) y fallo cardíaco. Estos casos deben controlarse con un glucósido cardíaco (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y un diurético (medicamento para aumentar la eliminación de líquidos) antes de iniciar la terapia con BLOCAMINE.

No es necesario suspender el tratamiento con comprimidos de BLOCAMINE antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción.

Los pacientes, especialmente aquellos con enfermedad cardíaca isquémica, no deben interrumpir o suspender bruscamente la terapia con BLOCAMINE.

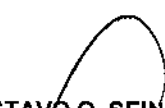
Riesgo de reacción anafiláctica: Los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a alguna variedad de alérgenos, que estén tomando beta-bloqueantes pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las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

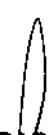
¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, BLOCAMINE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté 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 y raramente edema maleolar.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



839



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 tóxica.

Entre los casos raros de hipersensibilidad: erupción, prurito, angioedema y disnea. Raramente ha ocurrido una erupción liquenoide reversible.

Ha habido raros casos de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colestásica) y hepatitis y necrosis hepática. Estos signos y síntomas son reversibles generalmente al suspender el tratamiento.

Se han descrito visión borrosa, irritación ocular y calambres aunque no se asociaron necesariamente a Labetalol.

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

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 suspenderse el tratamiento. Deberá considerarse una retirada gradual del fármaco si tal reacción no fuera explicable de otro modo.

Se ha descrito, raramente, algún caso de lesión hepatocelular grave, generalmente reversible, 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 analítica de lesión hepática o si el paciente estuviera icterico, deberá suprimirse labetalol definitivamente.

Si se produjera broncospasmo tras el uso de BLOCAMINE, deberá tratarse mediante inhalación de un agonista beta 2 p. ej.: 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 aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de BLOCAMINE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de BLOCAMINE es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

La administración se efectuará por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BLOCAMINE.

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. En hipertensión refractaria grave se han dado hasta 2400 mg/día, divididos en 3 ó 4 dosis.


Personas de edad avanzada


Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día. Dosis de mantenimiento más bajas que las requeridas para pacientes jóvenes pueden controlar satisfactoriamente la presión sanguínea.

Hipertensión en embarazo

Si fuera necesario podrá aumentarse, a intervalos semanales, la dosis inicial de 100 mg dos veces al día. La gravedad de la hipertensión puede requerir un régimen de tres 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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Jlc. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



La dosis de BLOCAMINE será la requerida para controlar la hipertensión. Para un control a largo plazo de la hipertensión tras el uso de BLOCAMINE inyectable, deberá iniciarse la terapia oral con comprimidos con 100 mg dos veces al día.

Pueden aparecer efectos hipotensores aditivos si los comprimidos de BLOCAMINE se administran conjuntamente con otros antihipertensores, p.ej.: diuréticos, metildopa, etc. En los pacientes que estén en tratamiento con tales fármacos y se vaya a sustituir por BLOCAMINE comprimidos, debe comenzarse con una dosis de 100 mg dos veces al día, disminuyendo gradualmente la terapia previa. No es aconsejable la retirada brusca de clonidina o agentes beta-bloqueantes.

Si olvidó tomar BLOCAMINE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con BLOCAMINE

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una enfermedad cardíaca isquémica (falta de oxígeno en las células del corazón).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si usted ha tomado más BLOCAMINE del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame por teléfono a 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 echados en posición supina con las piernas levantadas. Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vómito dentro de las primeras horas de ingestión; 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 3 mg de atropina intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina intravenosa, preferible a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 µg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

En sobredosis grave debe administrarse, preferiblemente, glucagón vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en glucosa o salina, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/hora o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

Se ha descrito fracaso renal oligúrico tras sobredosis masiva de Labetalol por vía oral. En un caso, el uso de dopamina para aumentar la presión sanguínea pudo haber agravado el fracaso renal.

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

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

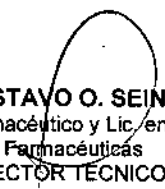
Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

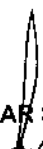
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C y al abrigo de la luz.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 36677

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

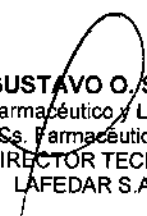
Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

Fecha de última revisión: / /


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.




LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente