

**LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Labetalol HCl ratiopharm 100 mg, tabletten**  
**Labetalol HCl ratiopharm 200 mg, tabletten**  
**Labetalol HCl ratiopharm 400 mg, tabletten**  
labetalolhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Labetalol HCl ratiopharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS LABETALOL HCl RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep:**

Labetalol HCl ratiopharm behoort tot de groep van de  $\beta$ -receptorblokkerende geneesmiddelen, ook wel aangeduid als 'bèta-blokker'.

Labetalol heeft een bloeddrukverlagende werking.

**Gebruiken bij:**

Labetalol HCl ratiopharm is bestemd voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (ook b.v. tijdens de zwangerschap). Labetalol HCl ratiopharm kan ook worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met angina pectoris (hartkramp), die tevens een verhoogde bloeddruk hebben.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## **Gerenvoeeerde versie**

### **LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG tabletten**

#### **MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**

**Bladzijde : 2**

- bij bepaalde hartaandoeningen, zoals tweede- of derdegraads hartblok, cardiogene shock, ernstig vertraagde hartslag, "sick-sinus" syndroom en hartzwakte, die niet adequaat behandeld is of niet reageert op bepaalde geneesmiddelen
- bij langdurig verlaagde bloeddruk
- bij metabole acidose (ophoping van zuren in het lichaam)
- bij astma of obstructieve aandoeningen van de luchtwegen zoals langdurige bronchitis (ontsteking van de luchtwegen).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- bij een eventueel aanwezige hartzwakte. Deze moet eerst onder controle worden gebracht met daartoe bestemde geneesmiddelen, voordat met de labetalol-behandeling wordt begonnen. Met name in dit geval mag de behandeling niet plotseling worden onderbroken of afgebroken. Uw arts zal dan de dosering geleidelijk laten verminderen
- bij patiënten met bepaalde hartaandoeningen (ischemische hartziekten zoals angina pectoris). De therapie mag niet plotseling worden onderbroken of afgebroken, maar moet geleidelijk in 1-2 weken worden verminderd
- indien uw polsfrequentie daalt beneden 50-55 slagen per minuut gepaard gaande met klachten zoals duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen. U dient dan uw arts te raadplegen en het kan nodig zijn dat uw dosering moet worden aangepast
- indien u eerder een ernstige allergische reactie heeft vertoond na contact met een bepaalde stof. Tijdens het gebruik van Labetalol HCl ratiopharm kan een heftige reactie optreden bij een onverhoopt volgend contact met deze stof
- indien u last krijgt van huiduitslag en/of droge ogen. Wanneer er geen andere oorzaak voor de overgevoeligheidsreactie kan worden gevonden, moet het verminderen van de dosis worden overwogen
- bij thyreotoxicose (bepaalde aandoening van de schildklier) of een te laag bloedsuikergehalte, Labetalol HCl ratiopharm kan de verschijnselen van deze aandoeningen maskeren
- bij een aandoening aan de aders of slagaders die niet in uw hart liggen. Deze aandoening heet perifere vasculaire ziekte. De symptomen van deze aandoening kunnen door gebruik van Labetalol HCl ratiopharm verergeren
- bij gelijktijdig gebruik met adrenaline. Een lagere dosering adrenaline kan noodzakelijk zijn
- bij gelijktijdig gebruik met adrenaline. Een lagere dosering adrenaline kan noodzakelijk zijn
- bij een oogoperatie wegens troebeling van de lens (cataract, staar). Het 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS) kan ontstaan. Uw pupil kan zich dan mogelijk niet goed verwijden en de iris (het gekleurde gedeelte van het oog) kan slap worden tijdens de operatie
- bij patiënten met feochromocytomen (gezwel van het bijniermerg) mag labetalol alleen worden gebruikt wanneer adequate alfa-blokkade is bereikt
- bij leverafwijkingen. Een lagere dosering kan noodzakelijk zijn.

Als u een operatie moet ondergaan die algehele anesthesie vereist, dient u de chirurg voor de operatie te vertellen dat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**  
**Bladzijde : 3**

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Labetalol HCl ratiopharm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof (werkzame stoffen) is (zijn) van de geneesmiddelen die u gebruikt. Labetalol HCl ratiopharm tabletten kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen geven.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaar werking en/of bijwerking beïnvloeden.

- wanneer Labetalol HCl ratiopharm samen met andere bloeddrukverlagende middelen wordt voorgeschreven, kan een versterkte werking worden verwacht
- gelijktijdig gebruik met een andere bètablokker is niet wenselijk.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Labetalol HCl ratiopharm met:

- bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zogenaamde calciumantagonisten (zoals bijv. verapamil of diltiazem), disopyramide en kinidine
- clonidine (middel o.a. bij verhoogde bloeddruk)
- insuline en orale bloedsuikerverlagende middelen
- bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende middelen
- hartglycosiden (middelen die de pompkracht van het hart verbeteren, bijvoorbeeld digoxine)
- tricyclische antidepressiva (middelen tegen ernstige neerslachtigheid)
- cimetidine (middel tegen maagdarmzweren)
- hydralazine (middel bij verhoogde bloeddruk)
- prostaglandine synthase remmers (NSAIDs)· radio-isotope van meta-iodobenzylguanidine (MIBG)
- prostaglandine synthase remmers (NSAIDs). Dit zijn geneesmiddelen met een pijnstillend, koortswerend en ontstekingsremmend effect
- radioisotope van metaiodobenzylguanidine (MIBG). Labetalol HCl ratiopharm kan het beoordelen van de resultaten van bijnieronderzoek (een MIBG scintigrafie) bemoeilijken
- adrenaline, gebruikt bij een hartstilstand.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van Labetalol HCl ratiopharm beïnvloeden. U dient hiermee rekening te houden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## Gerenvooidere versie

### LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**  
**Bladzijde : 4**

Hoewel Labetalol HCl ratiopharm in principe geschikt is voor de behandeling van verhoogde bloeddruk tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, wordt onnodige toediening afgeraden. Labetalol mag alleen worden gebruikt in het eerste trimester van de zwangerschap wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Labetalol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van labetalol tijdens het geven van borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening gehouden te worden met het eventuele optreden van duizeligheid of vermoeidheid.

#### **Labetalol HCl ratiopharm bevat sacharose**

Dit geneesmiddel bevat sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering:**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt.

#### **Hypertensie:**

U begint met 2 maal daags 100 mg in te nemen. De beginndosering kan door uw arts na 1 tot 2 weken worden aangepast naar een onderhoudsdosering welke afhankelijk is van de resultaten.

Bij de meeste patiënten zijn met een dosering van 800 mg per dag goede resultaten te bereiken. In ernstige gevallen van verhoogde bloeddruk kan het noodzakelijk zijn tot 2400 mg per dag te doseren. In deze gevallen wordt aangeraden de dosis over drie giften per dag te verdelen.

#### **Hypertensie met angina pectoris:**

Bij verhoogde bloeddruk gecombineerd met angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) is de dosering labetalol dezelfde als die voor verhoogde bloeddruk alleen.

#### **Zwangerschapshypertensie:**

Bij verhoogde bloeddruk tijdens de zwangerschap kan de startdosering van tweemaal daags 100 mg, indien noodzakelijk, iedere week worden verhoogd met 2 maal 100 mg per dag. De ernst van de

**Gerenvooidere versie**

**LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**  
**Bladzijde : 5**

verhoogde bloeddruk vereist soms een dosering verdeeld over drie giften per dag. Ook hier mag een totale dagelijkse dosis van 2400 mg nooit overschreden worden.

**Oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of verminderde leverfunctie:**

Bij oudere patiënten, in geval van verminderde leverfunctie of bij laag lichaamsgewicht, wordt met een zo laag mogelijke dosering begonnen om eventuele verminderde werking van het hart en longen tijdig te kunnen opmerken.

**Wijze van innemen:**

U dient de tabletten tijdens of direct na de maaltijden in zijn geheel in te nemen. Niet doorbreken of stukbijten. U neemt een tablet in door deze achter op de tong te plaatsen en met een vol glas water door te slikken.

**Duur van de behandeling**

Labetalol mag gedurende langere tijd gebruikt worden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Labetalol HCl ratiopharm moet gebruiken.

*In geval u bemerkt dat Labetalol HCl ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker*

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Labetalol HCl ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

In geval van (vermoede) overdosering moet de patiënt worden neergelegd met de benen omhoog om de bloedtoevoer naar de hersenen te verbeteren.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent Labetalol HCl ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van Labetalol HCl ratiopharm maar u dient in overleg met de arts het gebruik af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

## Gerenvooidere versie

### LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**  
**Bladzijde : 6**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- positieve anti-nucleaire antilichamen niet geassocieerd met ziekte.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- overgevoeligheid, huiduitslag, koorts gerelateerd aan geneesmiddelen
- duizeligheid, tintelend gevoel in de hoofdhuid
- hartfalen gepaard gaande met stuwing
- incontinentieproblemen
- problemen bij de zaadlozing, erectieproblemen
- verhoogde leverfunctiewaarden. Dit verbetert zich normaal gesproken weer na stopzetting van het gebruik van dit geneesmiddel.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- langzame hartslag.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- onvrijwillig beven van de ledematen bij de behandeling van hypertensie bij zwangerschap
- verstoring van de elektrische prikkelgeleiding die de hartslag controleert (hartblok)
- verergering van de klachten van het Syndroom van Raynaud
- leverontsteking (hepatitis), wat normaal gesproken vanzelf weer overgaat wanneer de behandeling met dit middel wordt stopgezet
- hepatocellulaire geelzucht (huid en oogwit worden geel), cholestatische geelzucht (symptomen hiervan zijn onder andere vermoeidheid en misselijkheid gevolgd door jeuk, donkere urine en geelzucht, en kan ook huiduitslag of koorts omvatten) en levernecrose (beschadigd leverweefsel) Deze symptomen verdwijnen normaal gesproken nadat de behandeling met dit middel is stopgezet
- onverklaarbare spierzwakte of spierpijn (toxische myopathie)
- chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen (systemische lupus erythematoses).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

**Gerenvoieerde versie**

**LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**

**Bladzijde : 7**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is labetalolhydrochloride, respectievelijk 100 mg, 200 mg en 400 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn carnauba was (E903), chinolinegeel (E104), colloïdaal siliciumdioxide (E551), erythrosine (E127), hypromellose (E464), macrogol 400, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, sacharose, titaandioxide (E171) en voorverstijfseld zetmeel.  
De 400 mg tabletten bevatten bovendien talk (E553b).

### **Hoe ziet Labetalol HCl ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Labetalol HCl ratiopharm 100 mg tabletten zijn rond, biconvex, oranje met de inscriptie "LL100" op één zijde.

Labetalol HCl ratiopharm 200 mg tabletten zijn rond, biconvex, oranje met de inscriptie "LL200" op één zijde.

Labetalol HCl ratiopharm 400 mg tabletten zijn rond, biconvex, oranje met de inscriptie "LL400" op één zijde.

Labetalol HCl ratiopharm is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 50 tabletten en in potten à 50, 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

**Gerenvoieerde versie**

**LABETALOL HCl RATIOPHARM 100 – 200 – 400 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 november 2017**

**Bladzijde : 8**

*Fabrikanten*

Gerard laboratories  
Unit 35, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Ierland

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 11106, tabletten 100 mg  
RVG 11107, tabletten 200 mg  
RVG 11108, tabletten 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018

1117.5v.PC