

**LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Labetalol HCl Teva 100 mg, omhulde tabletten
Labetalol HCl Teva 200 mg, omhulde tabletten
Labetalol HCl Teva 400 mg, omhulde 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Labetalol HCl Teva is een geneesmiddel uit de groep van de bètablokkeerders. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Gebruiken bij

- lichte, matige en ernstige verhoogde bloeddruk
- hoge bloeddruk ten gevolge van de zwangerschap
- hartkramp (angina pectoris) als ook de bloeddruk verhoogd is.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van een te lage bloeddruk.
- Wanneer u last heeft van een te trage hartslag.
- Wanneer uw hart onvoldoende werkt en dit niet te corrigeren is.
- Wanneer u last heeft van prikkelgeleidingsstoornissen in het hart (sick-sinussyndroom en tweede- of derdegraads hart-block).
- Bij shock ten gevolge van hartkwalen.
- Wanneer u last heeft van verzuring van het lichaam.
- Wanneer u last heeft van astma of luchtwegvernauwingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u last heeft van een te sterke schildklierwerking of een te laag suikergehalte in het bloed; labetalol kan deze verschijnselen verdoezelen.
- Wanneer u een onvoldoende hartwerking heeft; deze moet, voor een behandeling met labetalol gestart wordt, onder controle zijn.
- Wanneer u last heeft van hartziekten waardoor uw hartspier plaatselijk geen bloed ontvangt bijvoorbeeld door kransslagadervernauwingen of een hartinfarct; uw behandeling met labetalol mag niet plotseling onderbroken worden. In overleg met uw arts zal een afbouwschema worden opgesteld en eventueel vervangende therapie worden gegeven. Verergering van hartkramp of een te hoge bloeddruk of hartritmestoornissen, zijn bij plotseling staken mogelijk. Labetalol kan een te trage hartslag tot gevolg hebben.
- Wanneer uw polsslag lager wordt dan 50-55 slagen/minuut; u moet een arts raadplegen. De dosering kan dan verlaagd worden.
- Wanneer u een leverfunctiestoornis heeft; de hoeveelheid labetalol in uw bloed kan dan verhoogd zijn. De dosering labetalol moet dan door uw arts verlaagd worden.
- Wanneer u gedurende de behandeling geelzucht ontwikkelt; het gebruik van labetalol moet gestopt worden.
- Wanneer u onder narcose gaat; u moet voordat u een narcose ondergaat uw labetalol gebruik melden.
- Wanneer u last krijgt van huiduitslag en/of branderige ogen; uw arts kan de dosering verlagen.
- Bij stoppen met de labetalol behandeling; stop nooit plotseling met labetalol omdat anders de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate kunnen terugkeren.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Labetalol HCl Teva 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze omhulde

LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

tabletten met:

- andere bloeddrukverlagende middelen; bij gelijktijdig gebruik kunnen de middelen elkaars werking versterken. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden
- middelen met een vaatverwijdende werking (calciumantagonisten), zoals bijvoorbeeld verapamil en (in mindere mate) diltiazem; deze combinatie kan leiden tot stoornissen in de prikkelgeleiding, een te lage bloeddruk of hartfalen. Als u een verstoorde hartfunctie heeft, mag labetalol niet gebruikt worden in combinatie met deze middelen. Bij middelen zoals nifedipine vindt deze wisselwerking minder snel plaats. Wel kan het bloeddrukverlagend effect worden versterkt
- bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen, zoals bijvoorbeeld disopyramide en kinidine; het effect van labetalol op de prikkelgeleiding van het hart en de kracht van het samentrekken van uw hartspier kan versterkt worden. Als u een gestoorde hartfunctie heeft mag labetalol niet gebruikt worden in combinatie met deze middelen
- clonidine (middel tegen hoge bloeddruk); de combinatie met labetalol kan het risico vergroten op het terugkeren van een te hoge bloeddruk na stoppen met de labetalol behandeling. Indien labetalol gelijktijdig wordt gebruikt met clonidine (middel tegen hoge bloeddruk) mag u het gebruik van clonidine nooit plotseling staken
- middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden), zoals bijvoorbeeld digoxine of ouabaïne; de combinatie met labetalol kan leiden tot een verstoring van de prikkelgeleiding van uw hart
- bloedsuikerverlagende middelen zoals insuline of metformine; het bloedsuikerverlagende effect van insuline en bloedsuikerverlagende tabletten wordt versterkt
- pijnstillers zoals bijvoorbeeld aspirine of diclofenac; het bloeddrukverlagende effect van labetalol kan verminderd worden
- middelen die gebruikt worden om iemand onder narcose te brengen (anaesthetica); de hartslag kan te langzaam worden. U moet uw gebruik van labetalol melden als u een narcose moet ondergaan
- cimetidine (middel tegen maagdarmzweren), hydralazine (middel tegen hoge bloeddruk) en alcohol; deze middelen verhogen het gehalte labetalol in het bloed
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva zoals imipramine; bij gelijktijdig gebruik is er een grotere kans op beven (tremor).

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Alcohol verhoogt de hoeveelheid labetalol in uw bloed (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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.

Zwangerschap

Er bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid in de eerste drie maanden van de zwangerschap te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen gevonden voor misvorming in dierproeven. Toediening wordt ontraden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

**LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Vanwege de mogelijke effecten op de foetus of pasgeborene wordt terughoudendheid aanbevolen in de overige perioden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Labetalol verschijnt in de moedermelk: er zijn nog geen schadelijke gevolgen bij de zuigeling waargenomen.

Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Labetalol HCl Teva kan soms duizeligheid of gezichtsstoornissen tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Labetalol HCl Teva bevat lactose

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

Labetalol HCl Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Labetalol HCl Teva bevat zonnegeel

Kan allergische reacties veroorzaken.

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 en wijze van gebruik:

Dosering:

Men begint met tweemaal daags 1 tablet van 100 mg in te nemen tijdens de maaltijden. Afhankelijk van de resultaten kan de dosering telkens na één of twee weken worden aangepast volgens het volgende schema:

's ochtends	's avonds
100 mg	100 mg
200 mg	200 mg
200 mg + 200 mg	200 mg
400 mg	400 mg

Ouderen, patiënten met leverfunctiestoornissen of laag lichaamsgewicht

LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Bij oudere patiënten of in geval van leverfunctiestoornissen of laag lichaamsgewicht met een lage dosering starten.

Ernstig verhoogde bloeddruk

In gevallen van een ernstig verhoogde bloeddruk kan een dosering tot 2400 mg per dag noodzakelijk zijn. In dergelijke gevallen de totale dosering verdelen over 3 giften.

Te hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap

Startdosering 2 x 100 mg eventueel wekelijks te verhogen met 2 x 100 mg. Maximale dosering 2400 mg per dag te verdelen over 3 giften.

Wijze van gebruik

Neem de omhulde tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen zijn vertraagde hartslag, lage bloeddruk, benauwdheid, hartfalen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate terugkeren.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

In verband met overgevoeligheid voor labetalol zijn de volgende bijwerkingen gemeld: huiduitslag met vorming van bobbeltjes, jeuk, vochtophoping van de bloedvaten en benauwdheid.

Zelden

Afwijkingen in het afweersysteem (SLE= Systemische lupus erythematosus).

Zenuwstelsel

Depressie komt voor, maar is gewoonlijk van tijdelijke aard. Slaapstoornissen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) zijn ook gemeld. Verder zijn hoofdpijn, duizeligheid en een tintelende hoofdhuid bij enkele patiënten gemeld.

Ogen

Stoornissen in het gezichtsvermogen komen voor, maar zijn gewoonlijk van tijdelijke aard.

Hart

Zelden

Een vertraagde hartslag, een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

Bloedvaten

Als de startdosering te hoog is of de dosering te snel wordt verhoogd of wanneer patiënten met een sterk verhoogde bloeddruk behandeld worden met een dosering groter dan 1200 mg per dag, kan duizeligheid ontstaan bij plotseling opstaan.

Maag en darmen

Misselijkheid, buikpijn en braken zijn bij enkele patiënten gemeld. Ook is lichte diarree gemeld.

Lever en gal

Zelden

Leverfunctiestoornissen, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), leverontsteking en afsterven van leverweefsel. In deze gevallen wordt aangeraden om onmiddellijk te stoppen met labetalol. Het is gebleken dat na het stoppen met de medicatie deze bijwerkingen weer verdwijnen.

Botten en spieren

Spijkramp is bij enkele patiënten gemeld.

Zeer zelden

Schadelijke spieraandoening.

Urineweg en nieren

Stoornissen in het plassen en vasthouden van urine in de blaas zijn bij enkele patiënten gemeld.

**LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2022

Bladzijde : 7

Zwangerschap

Bij de behandeling van hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap is gemeld dat sommige patiënten last kregen van trillen.

Geslachtsorganen

Zaadlozingsstoornissen kunnen voorkomen doch deze verdwijnen gewoonlijk.

Niet bekend

Tepelpijn.

Intermitterende afname van de bloedtoevoer naar uw tepels, wat ertoe kan leiden dat uw tepels gevoelloos, bleek en pijnlijk worden (fenomeen van Raynaud).

Overig

Vermoeidheid is bij enkele patiënten gemeld.

Zelden

Koorts.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

**LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- De werkzame stof in dit middel is: labetalolhydrochloride, respectievelijk 100 mg, 200 mg en 400 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: voorverstijfseld aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose, lactose, natriumcarboxymethylzetmeel, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- Tablet omhulling: methylhydroxypropyl cellulose, lactose, propyleenglycol, talk, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110).

Hoe ziet Labetalol HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Labetalol HCl Teva 100 mg omhulde tabletten zijn rond, dubbelbol, oranje met de inscriptie "Labetalol 100" op één zijde.

Labetalol HCl Teva 200 mg omhulde tabletten zijn rond, dubbelbol, oranje met de inscriptie "Labetalol 200" op één zijde.

Labetalol HCl Teva 400 mg omhulde tabletten zijn rond, dubbelbol, oranje met de inscriptie "Labetalol 400" op één zijde.

Labetalol HCl Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 omhulde tabletten, in eenheidsafleverpakkingen à 50 (50x1) omhulde tabletten en in potten à 50, 100, 250 of 500 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 13949 (omhulde tabletten 100 mg)

RVG 13950 (omhulde tabletten 200 mg)

RVG 13951 (omhulde tabletten 400 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

LABETALOL HCl TEVA 100 MG
LABETALOL HCl TEVA 200 MG
LABETALOL HCl TEVA 400 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2022

Bladzijde : 9

0122.4v.LD

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)