

155 mm

155 mm

Zona reservada para código visual

Prospecto: Información para el usuario



Solución inyectable

Via intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Este medicamento es para uso hospitalario.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Lacimen® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Lacimen®?
3. ¿Cómo usar Lacimen®?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lacimen®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES LACIMEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

Lacimen® está indicado en el tratamiento de:

- Urgencia hipertensiva (tensión arterial alta), incluyendo la del embarazo, cuando sea necesario un rápido control de la presión sanguínea.
- Anestesia hipotensora, cuando está indicada.
- Crisis hipertensivas, tras infarto agudo de miocardio.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LACIMEN®?

No use Lacimen®

- Si es alérgico al hidrocloruro de labetalol, o a cualquier otro componente de Lacimen®.
- Si padece bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado (bloqueo cardíaco).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- En caso de hipotensión (tensión arterial baja) prolongada y grave.
- Si sufre bradicardia (disminución del ritmo del corazón) grave.
- Si padece asma u obstrucción de las vías respiratorias.
- En caso de hipertensión (tensión arterial alta), tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

Advertencias y precauciones

Se debe tener especial cuidado en pacientes con reserva cardíaca baja (capacidad del corazón para funcionar por encima de su nivel normal) y falla cardíaca. 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 Lacimen®.

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

Riesgo de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave): Los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a alguna variedad de alérgenos (sustancias que pueden producir reacciones alérgicas), que estén tomando  $\beta$ -bloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta) 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.

Lacimen® 5 mg/ml solución inyectable contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Niños y adolescentes

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

Interacción de Lacimen® con 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:

Agentes antiarrítmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo (medicamentos que se usan para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco).

Lacimen® puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Lactancia

Lacimen® se excreta por la leche materna aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

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.

3. ¿CÓMO USAR LACIMEN®?

Lacimen® está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados.

Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina (tendido sobre la espalda) o lateral izquierda (tumbado de lado hacia la izquierda).

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

Adultos

Indicación en bolus

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 ampollas (200 mg) en 200 ml con solución inyectable de cloruro sódico y glucosa al 5%.

Hipertensión en embarazo

Comenzar la perfusión con 20 mg/hora, 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/hora. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio

Comenzar la perfusión con 15 mg/hora y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/hora dependiendo del control de la presión sanguínea.

Hipertensión debida a otras causas

Comenzar la perfusión a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego detener la perfusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis más grandes especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de perfusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

390 mm

Es deseable monitorizar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la perfusión. 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.

Lacimen® 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 inducción debe hacerse con agentes estándar, p. ej.: tiopentona sódica y la anestesia debe mantenerse con óxido nítrico y oxígeno con o sin halotano. La dosis inicial recomendada de Lacimen® es de 10-20 mg intravenosamente, dependiendo de la edad y estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de Lacimen® (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 Lacimen®, 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 Lacimen® es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante la administración de 0.6 mg de atropina e interrumpiendo el halotano.

Si usa más Lacimen® del que debiera

Son esperados efectos cardiovasculares profundos tales como hipotensión postural excesiva (bajada de la tensión arterial por cambios súbitos de posición) y, a veces, bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca). Los pacientes deben permanecer acostados en posición supina con las piernas levantadas. Emplear un glucósido cardíaco (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y un diurético (medicamento para aumentar la eliminación de líquidos) en caso de falla cardíaca; en caso de broncospasma, administrar un agonista  $\beta_2$  en aerosol (medicamentos para dilatar los bronquios). 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, repletándose 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 vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en glucosa o suero, seguida de una perfusión intravenosa de 5 mg/hora o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

La hemodilúsis elimina menos del 1% del hidrocloruro de labetalol de la circulación.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lacimen® puede tener efectos adversos, aunque no todos las personas los sufren.

Lacimen® es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural si se permite a los pacientes que se colocan en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración. Entre los casos raros de hipersensibilidad se han descrito: erupción, prurito, angioedema y disnea. También ha habido algunos casos de congestión nasal.

Ha habido casos raros de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel tanto hepatocelular como colestásica) y hepatitis (inflamación del hígado) y necrosis hepática (muerte del tejido del hígado). Estos signos y síntomas son reversibles generalmente al suspender el tratamiento.

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

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.

5. CONSERVACIÓN DE LACIMEN®

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz, a una temperatura inferior a 30 °C.

No utilizar Lacimen® después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lacimen®

- Cada ampolla de 20 ml contiene:
- Principio activo: Hidrocloruro de labetalol 100 mg
  - Excipientes: hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**  
Lacimen® se presenta en caja de cartón conteniendo 5 ampollas de vidrio transparente con 20 ml cada una, en bandeja plástica + prospecto.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Lacimen® es compatible con los siguientes fluidos intravenosos:

- Glucosa 5%.
- Cloruro sódico al 0.18% en glucosa al 4%.
- Cloruro potásico al 0.3% en glucosa al 5%.
- Solución de lactato sódico compuesto o Hartmann.

Desear las mezclas no utilizadas a las 24 horas de su preparación.

Lacimen® es incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4.2% p/v.

Venta bajo receta médica.

Uso hospitalario.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**  
Julio 2001.

**Responsable de la fabricación:**  
Kern Pharma, S.L. - España

**Titular de la autorización de comercialización:**  
Latín Farma, S.A. - Guatemala

Código

|                                                                                                                           |                                             |                                   |                                       |                                                    |                           |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| <b>GRUPO MENARINI</b><br><b>ESPECIFICACIONES</b><br><b>No imprime</b><br><br><b>Colores:</b> 1<br>Negro                   | <b>Nombre:</b> Lacimen® 5 mg/ml             |                                   |                                       | <b>DEPARTAMENTO</b>                                | <b>FECHA AUTORIZAICÓN</b> | <b>FIRMA AUTORIZO</b> |
|                                                                                                                           | <b>Material:</b> Prospecto                  | <b>Tipo:</b> Venta/muestra médica | <b>Material:</b> Determinar proveedor | <b>Diseño y Medios</b>                             |                           |                       |
|                                                                                                                           | <b>Código:</b> 000000                       | <b>Código cancelado:</b>          | 000000                                | <b>Jefatura de planta</b><br>(Si es troquel nuevo) |                           |                       |
|                                                                                                                           | <b>Última fecha de revisión:</b> Julio 2001 | <b>Fuente:</b> Century Gothic     |                                       | <b>Gerente de producto</b>                         |                           |                       |
| <b>Versión:</b> 02-01<br><b>Dobleses:</b> -                                                                               | <b>Fecha:</b> 22 junio 2021                 | <b>Pharmacode:</b> -              |                                       | <b>Asesor médico</b>                               |                           |                       |
|                                                                                                                           | <b>Caras:</b> -                             | <b>Impresión:</b> Tiro / Retiro   |                                       | <b>Gerente de división</b>                         |                           |                       |
| <b>Para comercialización</b>                                                                                              | <b>Escala:</b> 1:1.94                       | <b>Dimensiones:</b> 155 x 390 mm  |                                       | <b>Asuntos regulatorios</b>                        |                           |                       |
| <b>Motivo del cambio:</b> Corrección de faltas ortográficas "Adcional" "Cotiene" "Lacimen se presenta en caja de cartón". |                                             |                                   |                                       | <b>Dirección comercial</b>                         |                           |                       |

## Prospecto: Información para el usuario



Solución inyectable

Vía intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en ese prospecto.
- Este medicamento es para uso hospitalario.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Lacimen® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Lacimen®?
3. ¿Cómo usar Lacimen®?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lacimen®.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. ¿QUÉ ES LACIMEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

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

Lacimen® está indicado en el tratamiento de:

- Urgencia hipertensiva (tensión arterial alta), incluyendo la del embarazo, cuando sea necesario un rápido control de la presión sanguínea.
- Anestesia hipotensora, cuando está indicada.
- Crisis hipertensivas, tras infarto agudo de miocardio.

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

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LACIMEN®?****No use Lacimen®**

- Si es alérgico al hidrocloruro de labetalol, o a cualquier otro componente de Lacimen®.
- Si padece bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado (bloqueo cardíaco).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- En caso de hipotensión (tensión arterial baja) prolongada y grave.
- Si sufre bradicardia (disminución del ritmo del corazón) grave.
- Si padece asma u obstrucción de las vías respiratorias.
- En caso de hipertensión (tensión arterial alta), tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

**Advertencias y precauciones**

Se debe tener especial cuidado en pacientes con reserva cardíaca baja (capacidad del corazón para funcionar por encima de su nivel normal) y falla cardíaca. 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 Lacimen®.

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

Riesgo de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave): Los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a alguna variedad de alérgenos (sustancias que pueden producir reacciones alérgicas), que estén tomando β-bloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta) 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.

Lacimen® 5 mg/ml solución inyectable contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

**Niños y adolescentes**

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

**Interacción de Lacimen® con 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:

Agentes antiarrítmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo (medicamentos que se usan para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco).

Lacimen® puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

**Lactancia**

Lacimen® se excreta por la leche materna aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

**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.

**3. ¿CÓMO USAR LACIMEN®?**

Lacimen® está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados.

Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina (tendido sobre la espalda) o lateral izquierda (tumbado de lado hacia la izquierda).

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

**Adultos****Inyección en bolus**

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 ampollas (200 mg) en 200 ml con solución inyectable de cloruro sódico y glucosa o glucosa al 5%.

**Hipertensión en embarazo**

Comenzar la perfusión con 20 mg/hora, 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/hora. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

**Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio**

Comenzar la perfusión con 15 mg/hora y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/hora dependiendo del control de la presión sanguínea.

**Hipertensión debida a otras causas**

Comenzar la perfusión a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego detener la perfusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis más grandes especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de perfusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable monitorizar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la perfusión. 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.

Lacimen® se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores incluyendo β-bloqueantes, sin efectos adversos.

**Anestesia hipotensora**

La inducción debe hacerse con agentes estándar, p. ej.: tiopentona sódica y la anestesia debe mantenerse con óxido nítrico y oxígeno con o sin halotano. La dosis inicial recomendada de Lacimen® es de 10-20 mg intravenosamente, dependiendo de la edad y estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de Lacimen® (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 Lacimen®, 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 Lacimen® es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante la administración de 0.6 mg de atropina e interrumpiendo el halotano.

**Si usa más Lacimen® del que debiera**

Son esperados efectos cardiovasculares profundos tales como hipotensión postural excesiva (bajada de la tensión arterial por cambios súbitos de posición) y, a veces, bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca). Los pacientes deben permanecer acostados en posición supina con las piernas levantadas. Emplear un glucósido cardíaco (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y un diurético (medicamento para aumentar la eliminación de líquidos) en caso de falla cardíaca; en caso de broncospasmo, administrar un agonista β<sub>2</sub> en aerosol (medicamentos para dilatar los bronquios). 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 mcg 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 perfusión intravenosa de 5 mg/hora o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

La hemodiálisis elimina menos del 1% del hidrocloreto de labetalol de la circulación.

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

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Lacimen® 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. Entre los casos raros de hipersensibilidad se han descrito: erupción, prurito, angioedema y disnea. También ha habido algunos casos de congestión nasal.

Ha habido casos raros de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel tanto hepatocelular como colestásica) y hepatitis (inflamación del hígado) y necrosis hepática (muerte del tejido del hígado). Estos signos y síntomas son reversibles generalmente al suspender el tratamiento.

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

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.

**5. CONSERVACIÓN DE LACIMEN®**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz, a una temperatura inferior a 30 °C.

No utilizar Lacimen® después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Lacimen®**

Cada ampolla de 20 ml contiene:

- Principio activo: Hidrocloreto de labetalol 100 mg
- Excipientes: hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Lacimen® se presenta en caja de cartón conteniendo 5 ampollas de vidrio transparente con 20 ml cada una, en bandeja plástica + prospecto.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Lacimen® es compatible con los siguientes fluidos intravenosos:

- Glucosa 5%.
- Cloruro sódico al 0,18% en glucosa al 4%.
- Cloruro potásico al 0,3% en glucosa al 5%.
- Solución de lactato sódico compuesto o Hartmann.

Desechar las mezclas no utilizadas a las 24 horas de su preparación.

Lacimen® es incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4.2% p/v.

**Venta bajo receta médica.**

**Uso hospitalario.**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**  
Julio 2001.

**Responsable de la fabricación:**  
Kern Pharma, S.L. - España

**Titular de la autorización de comercialización:**  
Latin Farma, S.A. - Guatemala