

Monographie de produit
Avec renseignements destinés aux patient·e·s

Pr APO-LABETALOL

Comprimés de chlorhydrate de labétalol

Pour utilisation orale

100 mg et 200 mg

USP

Antihypertenseur

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston (Ontario)
M9L 1T9

Date d'approbation :
07 janvier 2026

Numéro de contrôle : 300161

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucun au moment de l'autorisation la plus récente.

Tableau des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Tableau des matières	2
Partie I : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1. Indications.....	4
1.1. Enfants	4
1.2. Personnes âgées.....	4
2. Contre-indications	5
3. Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes ».....	5
4. Posologie et administration.....	5
4.1. Considérations posologiques.....	5
4.2. Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.2.1. Arrêt du traitement.....	6
4.4. Administration.....	6
4.5. Dose oubliée.....	6
5. Surdose	6
6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	8
7. Mises en garde et précautions	8
7.1. Populations particulières.....	12
7.1.1. Femmes enceintes	12
7.1.2. Allaitement	12
7.1.3. Enfants	13
7.1.4. Personnes âgées	13

8. Effets indésirables	13
8.1. Aperçu des effets indésirables	13
8.2. Effets indésirables observées dans les essais cliniques	13
8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives.....	14
8.5. Effets indésirables observées après la mise en marché.....	14
9. Interactions médicamenteuses.....	15
9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses.....	15
9.4. Interactions médicament-médicament	15
9.5. Interactions médicament-aliment.....	16
9.6. Interactions médicament-plante médicinale.....	16
9.7. Interactions médicament-tests de laboratoire.....	16
10. Pharmacologie clinique	17
10.1. Mode d'action	17
10.2. Pharmacodynamie	17
10.3. Pharmacocinétique	17
11. Conservation, stabilité et mise au rebut	18
Partie II : Renseignements scientifiques	19
13. Renseignements pharmaceutiques.....	19
14. Études cliniques.....	19
14.2. Études de biodisponibilité comparatives.....	19
16. Toxicologie non clinique	21
17. Monographies de référence	21
Renseignements destinés aux patient·e·s.....	22

Partie I : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

APO-LABETALOL (comprimés de chlorhydrate de labétalol) est indiqué pour :

- le traitement de l'hypertension.

APO-LABETALOL est généralement utilisé en association avec d'autres médicaments, en particulier un diurétique thiazidique (voir [4.1 Considérations posologiques](#) et [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#)).

On peut cependant utiliser APO-LABETALOL seul, comme agent initial, chez les patients qui, de l'avis du professionnel de la santé, doivent commencer le traitement par un alphabloquant ou un bêtabloquant plutôt qu'un diurétique.

APO-LABETALOL peut être utilisé en association avec des diurétiques et/ou d'autres antihypertenseurs pour traiter l'hypertension grave (voir [4.1 Considérations posologiques](#) et [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#)).

Il a été démontré que l'association des comprimés de chlorhydrate de labétalol avec un diurétique est compatible. L'expérience limitée dans l'emploi des comprimés chlorhydrate de labétalol avec d'autres antihypertenseurs n'a pas permis de conclure à une incompatibilité.

1.1. Enfants

Enfants (< 18 ans) :

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée. Par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2. Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Les données tirées de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Par conséquent, des doses plus faibles d'APO-LABETALOL seront probablement nécessaires chez les patients gériatriques (voir [7.1.4 Personnes âgées](#) et [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Personnes âgées](#)).

2. Contre-indications

APO-LABETALOL est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation, y compris tout ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- une bradycardie sinusale ou une maladie du sinus
- une insuffisance cardiaque congestive non maîtrisée
- un choc cardiogénique et des états d'hypoperfusion
- un asthme ou des antécédents de maladie pulmonaire obstructive
- un bloc auriculo-ventriculaire supérieur au premier degré
- de graves troubles de la circulation artérielle périphérique.

3. Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Lésion hépatocellulaire grave

- Des lésions sont survenues après un traitement à court et à long terme avec du chlorhydrate de labétalol et peuvent évoluer lentement malgré une symptomatologie minimale. La lésion hépatique est généralement réversible, mais de rares cas de nécrose hépatique et de décès ont été signalés. Des analyses de laboratoire appropriées doivent être effectuées à intervalles réguliers pendant le traitement par APO-LABETALOL (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique](#) et [Surveillance et examens de laboratoire](#)).

4. Posologie et administration

4.1. Considérations posologiques

Les doses optimales sont généralement plus faibles chez les patients qui reçoivent également un diurétique ou d'autres antihypertenseurs, car on peut s'attendre à un effet antihypertenseur additif.

4.2. Dose recommandée et modification posologique

La posologie d'APO-LABETALOL doit toujours être ajustée en fonction des besoins individuels du patient. La dose initiale recommandée est de 100 mg deux fois par jour, qu'il soit utilisé seul ou avec un diurétique. Par la suite, la dose doit être ajustée deux fois par semaine ou toutes les semaines, selon la réponse (voir [7 Mises en garde et précautions, Généralités](#)).

La dose d'entretien habituelle est de 200 mg à 400 mg deux fois par jour. Les patients pourraient avoir besoin de jusqu'à 1200 mg par jour, fractionnés en deux doses.

Insuffisance hépatique : Les patients présentant une insuffisance hépatique auront probablement besoin de doses réduites, puisque le métabolisme du médicament sera diminué.

Personnes âgées : Par conséquent, des doses plus faibles d'APO-LABETALOL seront peut-être nécessaires chez les patients âgés (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)).

Enfants : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

4.2.1. Arrêt du traitement

Lorsqu'une interruption du traitement par APO-LABETALOL est prévue chez des patients angineux, la posologie doit être diminuée progressivement sur une période d'environ 2 semaines, le patient étant suivi de près. Il importe de maintenir la même fréquence d'administration. En cas d'urgence, il faut cesser l'administration d'APO-LABETALOL graduellement et sous surveillance étroite.

En cas d'aggravation marquée de l'angine ou d'insuffisance cardiaque aiguë, on recommande de reprendre rapidement le traitement par APO-LABETALOL, au moins temporairement.

4.4. Administration

L'APO-LABETALOL en comprimés doit être pris de préférence après l'ingestion de nourriture.

4.5. Dose oubliée

Si un patient oublie une dose, conseillez-lui de prendre la dose dès que possible et de continuer leur horaire habituel. Cependant, un patient ne doit pas prendre 2 doses le même jour.

5. Surdose

Symptômes

Les signes et symptômes associés au surdosage des comprimés de chlorhydrate de labétalol sont l'hypotension excessive à caractère postural et, parfois, la bradycardie excessive.

Traitement

Les patients doivent s'allonger et surélever leurs jambes, au besoin. Un lavage gastrique ou l'induction pharmacologique de vomissements (au moyen de sirop d'ipéca) sont utiles pour l'élimination du médicament peu après l'ingestion. L'hémodialyse élimine moins de 1 % du labétalol circulant et n'est donc pas recommandée.

En cas de surdosage, fournir des mesures de soutien générales et un traitement symptomatique spécifique. Sur la base des actions pharmacologiques attendues et des recommandations pour d'autres bêta-bloquants, les mesures supplémentaires suivantes doivent être employées si nécessaire, y compris l'arrêt d'APO-LABETALOL lorsque cela est cliniquement justifié :

Bradycardie excessive : Administrer de l'atropine par voie intraveineuse pour provoquer un blocage vagal. Si la bradycardie persiste, on peut administrer avec prudence de l'isoprotérénol. Pour les cas réfractaires, il faut envisager l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

Insuffisance cardiaque congestive : Traitement classique par des glycosides cardiotoniques et des diurétiques.

Hypotension : Administrer des vasopresseurs, par exemple de la noradrénaline.

Bronchospasme : Administrer un agent stimulant les récepteurs bêta₂ et/ou une préparation de théophylline.

Bloc cardiaque (deuxième ou troisième degré) : Surveiller et traiter par perfusion d'isoprotérénol. Dans certaines circonstances, l'implantation transthoracique ou transveineuse d'un stimulateur cardiaque peut être nécessaire.

Hypoglycémie : Administrer du glucose par voie intraveineuse. Une dose répétée de glucose ou possiblement de glucagon par voie intraveineuse pourrait être nécessaire.

Une insuffisance rénale oligurique a été signalée après un surdosage massif de comprimés de chlorhydrate de labétalol par voie orale. Dans un cas, l'utilisation de dopamine pour augmenter la pression artérielle peut avoir aggravé l'insuffisance rénale.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
orale	comprimés de 100 mg et 200 mg de chlorhydrate de labétalol	<p>Croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, méthylcellulose, polyéthylèneglycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.</p> <p>Les comprimés à 100 mg contiennent également les colorants suivants : laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 16 %, laque d'aluminium jaune FD&C n° 6 à 40 %.</p>

Comprimés APO-LABETALOL à 100 mg : Chaque comprimé orange en forme de capsule, portant l'inscription « LAB 100 » d'un côté et « APO » de l'autre, contient 100 mg de chlorhydrate de labétalol. Offert en bouteilles de 100 comprimés, en conditionnement unitaire de 100 comprimés, et en conditionnement unitaire destiné aux soins de longue durée (Apo-LTC Paks) de 620 comprimés et de 700 comprimés.

Comprimés APO-LABETALOL à 200 mg : Chaque comprimé blanc en forme de capsule, portant l'inscription « LAB 200 » d'un côté et « APO » de l'autre, contient 200 mg de chlorhydrate de labétalol. Offert en bouteilles de 100 et de 500 comprimés, en conditionnement unitaire de 100 comprimés, et en conditionnement unitaire destiné aux soins de longue durée (Apo-LTC Paks) de 620 comprimés et de 700 comprimés.

7. Mises en garde et précautions

(Voir la section 3, [Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »](#))

Généralités

Une hypotension orthostatique et une syncope peuvent survenir chez les patients traités par APO-LABETALOL, surtout si la dose initiale est trop élevée ou si l'augmentation de la dose est trop rapide (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)). Le traitement doit commencer par de petites doses, sans autres alphabloquants ou bêtabloquants.

Appareil cardiovasculaire

Arrêt brutal du traitement : Les patients angineux doivent être avisés de ne pas interrompre brusquement un traitement par des bêtabloquants. On a en effet signalé des cas d'aggravation prononcée de l'angine de poitrine ainsi que d'infarctus du myocarde ou d'arythmie ventriculaire survenant chez des patients angineux, à la suite de l'arrêt brusque du traitement. Ces deux dernières complications peuvent se manifester avec ou sans exacerbation préalable de l'angine de poitrine.

Insuffisance cardiaque : L'insuffisance cardiaque doit être maîtrisée par la digitaline et des diurétiques avant l'instauration du traitement par APO-LABETALOL. APO-LABETALOL ne doit pas être administré à des patients atteints d'insuffisance cardiaque résistante à la digitaline. La stimulation sympathique est un élément vital pour le fonctionnement circulatoire dans les cas d'insuffisance cardiaque congestive, et l'inhibition qu'entraînent les bêtabloquants comporte toujours le risque de déprimer encore plus la contractilité du myocarde et de déclencher ainsi une insuffisance cardiaque. Quelques patients ont développé une insuffisance cardiaque pendant le traitement avec les comprimés de chlorhydrate de labétalol. Par conséquent, l'administration d'APO-LABETALOL à des patients présentant une insuffisance contrôlée ou à ceux susceptibles de présenter une insuffisance cardiaque doit se dérouler sous une surveillance étroite. Le médicament n'élimine pas l'action inotrope de la digitaline sur le muscle cardiaque.

Bradycardie sinusale : L'emploi des comprimés de chlorhydrate de labétalol peut entraîner une bradycardie sinusale grave, provoquée par une activité vagale qui reste sans opposition après le blocage des récepteurs adrénergiques β_{1} ; dans de tels cas, il faut réduire la dose.

Graves troubles de la circulation artérielle périphérique :

Les bêtabloquants peuvent aggraver les symptômes des troubles graves de la circulation artérielle périphérique, principalement en raison de leur effet hypotenseur. La prudence est de mise chez les personnes atteintes de tels troubles.

Inhibiteurs calciques autres que la dihydropyridine : L'association d'inhibiteurs calciques autres que la dihydropyridine de type vérapamil et diltiazem et de bêtabloquants doit être utilisée avec

prudence, car des effets additifs sur la contractilité du myocarde, la fréquence cardiaque et la conduction auriculoventriculaire ont été observés. Une surveillance médicale attentive est recommandée (voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#)).

Système endocrinien et métabolisme

Diabète et hypoglycémie : APO-LABETALOL doit être utilisé avec prudence chez les patients sujets à des épisodes d'hypoglycémie, puisque les bêtabloquants peuvent masquer certaines manifestations d'hypoglycémie, en particulier la tachycardie, et peuvent accroître l'hypoglycémie chez les patients sujets à cet état.

De plus, les patients diabétiques sous insuline ou hypoglycémisants oraux peuvent présenter une tendance accrue à l'hypoglycémie lorsqu'ils prennent ces médicaments. Les patients sujets à l'hypoglycémie spontanée et les patients diabétiques recevant de l'insuline ou des hypoglycémisants oraux doivent être informés de ces possibilités.

Thyrotoxicose : Les effets nocifs possibles d'un traitement prolongé par les comprimés de chlorhydrate de labétalol chez les patients atteints de thyrotoxicose n'ont pas été convenablement évalués. Les bêtabloquants peuvent masquer les signes cliniques de l'hyperthyroïdie persistante et de ses complications, et donner une fausse impression d'amélioration. Par conséquent, ces patients doivent être étroitement surveillés pour vérifier leur fonction thyroïdienne. C'est la raison pour laquelle l'interruption brutale d'APO-LABETALOL peut être suivie d'une exacerbation des symptômes d'hyperthyroïdie, ou peut entraîner une crise thyroïdienne.

Phéochromocytome : Bien que l'efficacité des comprimés de chlorhydrate de labétalol pour la réduction de la pression artérielle et le soulagement des symptômes ait été démontrée chez les patients présentant un phéochromocytome, des réponses hypertensives paradoxales ont été signalées chez quelques patients atteints d'une telle tumeur. La prudence est de mise lors de l'administration d'APO-LABETALOL à des patients présentant un phéochromocytome connu ou soupçonné.

Fonctions hépatique, biliaire, pancréatique

De rares cas de lésions hépatocellulaires graves ont été signalés lors d'un traitement avec des comprimés de chlorhydrate de labétalol. Les lésions sont survenues après un traitement à court ou à long terme; elles peuvent évoluer lentement, malgré des symptômes minimes. La lésion hépatique est généralement réversible, mais de rares cas de nécrose hépatique et de décès ont été signalés. Des analyses de laboratoire appropriées doivent être effectuées à intervalles réguliers

pendant le traitement par APO-LABETALOL (voir [7 Mises en garde et précautions, Surveillance et examens de laboratoire](#)). Des tests doivent également être réalisés dès l'apparition des premiers signes ou symptômes d'un dysfonctionnement hépatique (p. ex., prurit, urine foncée, anorexie persistante, ictère, sensibilité au quadrant supérieur droit ou symptômes pseudo-grippaux). Si des résultats d'épreuves de laboratoire évoquent une lésion hépatique ou si le patient présente un ictère, il faut définitivement arrêter APO-LABETALOL sans reprise du traitement.

Système immunitaire

Risque de réaction anaphylactique : Les patients prenant des bêtabloquants et ayant des antécédents de grave réaction anaphylactique à divers allergènes pourraient réagir plus fortement à une provocation accidentelle ou à des fins diagnostiques ou thérapeutiques répétée. Il peut être plus difficile de traiter une réaction de type allergique chez des patients sous bêtabloquants. Chez ces patients, cette réaction peut être plus prononcée, en raison des effets pharmacologiques des bêtabloquants et des problèmes liés aux changements liquidiens. On doit administrer l'adrénaline avec prudence, car elle pourrait ne pas exercer ses effets habituels dans le traitement de l'anaphylaxie. D'un côté, des doses plus élevées d'adrénaline peuvent être nécessaires pour renverser le bronchospasme mais, d'un autre côté, ces doses peuvent être associées à une stimulation alpha-adrénergique excessive entraînant une hypertension, une bradycardie réflexe, un bloc cardiaque et une aggravation possible du bronchospasme. Les solutions de rechange aux fortes doses d'adrénaline comprennent un traitement de soutien vigoureux (p. ex., l'administration de liquides) et l'utilisation de bêta-agonistes tels que le salbutamol ou l'isoprotérénol par voie parentérale pour renverser le bronchospasme, ainsi que de la noradrénaline pour renverser l'hypotension.

Surveillance et examens de laboratoire

Des analyses de laboratoire appropriées de la fonction hépatique doivent être effectuées à intervalles réguliers pendant le traitement par APO-LABETALOL (voir [7 Mises en garde de précautions, Fonctions hépatique, biliaire, pancréatique](#)).

Fonction visuelle

Des études chez l'animal ont montré que le labétalol se fixe à la mélanine de l'uvée. La portée de cette constatation chez l'humain est inconnue, mais on recommande un examen ophtalmologique périodique chez les patients sous APO-LABETALOL.

Considérations périopératoires

Patients subissant une intervention chirurgicale : La prise en charge périopératoire des patients traités par des bêtabloquants est controversée. S'il est vrai que le blocage des récepteurs bêta-

adrénergiques altère la capacité du cœur de répondre à des stimuli réflexes à médiation bêta-adrénergique, l'arrêt brusque du traitement par APO-LABETALOL peut entraîner des complications graves (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire; Système endocrinien et métabolisme; Système immunitaire](#)). Un certain nombre de patients traités par des bêtabloquants ont présenté une hypotension grave et prolongée en cours d'anesthésie. On a également signalé des difficultés à rétablir et à maintenir le rythme cardiaque. Pour ces raisons, on doit interrompre graduellement le traitement par APO-LABETALOL chez les patients angineux qui subissent une intervention chirurgicale non urgente, selon les recommandations formulées dans le paragraphe [4.2.1 Arrêt du traitement](#).

En cas d'intervention chirurgicale urgente, du fait qu'APO-LABETALOL est un inhibiteur compétitif des agonistes des récepteurs bêta-adrénergiques, on peut, au besoin, inverser ses effets en administrant des doses suffisantes d'agonistes comme l'isoprotérénol.

Appareil cutané

Syndrome oculomucocutané : On a signalé diverses éruptions cutanées et de la sécheresse des conjonctives attribuables à l'administration de bêtabloquants. Un syndrome grave (le syndrome oculomucocutané), dont les signes comprennent une conjonctivite sèche, des éruptions psoriasiformes, des otites et des sérosites sclérosantes, est survenu pendant un traitement prolongé par un bêtabloquant (le practolol). On n'a observé ce syndrome ni avec les comprimés de chlorhydrate de labétalol ni avec aucun autre médicament de la même classe. Néanmoins, les professionnels de la santé doivent être à l'affût de l'apparition possible de telles réactions et doivent mettre fin au traitement si elles se produisent.

7.1. Populations particulières

7.1.1. Femmes enceintes

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé lors des essais chez des animaux, l'innocuité des comprimés de chlorhydrate de labétalol pendant la grossesse n'a pas été établie. Le labétalol traverse la barrière placentaire chez les femmes; il se lie aux yeux des fœtus animaux. APO-LABETALOL ne doit être utilisé chez les femmes enceintes que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus.

7.1.2. Allaitement

Le labétalol a été décelé dans le lait maternel de femmes qui allaitent. Si le traitement par APO-LABETALOL est jugé essentiel, il est recommandé de cesser l'allaitement.

7.1.3. Enfants

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4. Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : La biodisponibilité et la demi-vie des comprimés de chlorhydrate de labétalol ont augmenté chez les personnes âgées. De plus, la réponse hypotensive est plus importante dans ce groupe d'âge après l'administration. Par conséquent, des doses plus faibles d'APO-LABETALOL seront probablement nécessaires chez les patients gériatriques (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Personnes âgées](#)).

8. Effets indésirables

8.1. Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables les plus graves signalés avec les comprimés de chlorhydrate de labétalol sont l'hypotension orthostatique, l'ictère et le bronchospasme.

8.2. Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Lors des essais cliniques bien contrôlés, les effets indésirables transitoires les plus fréquemment signalés aux doses thérapeutiques administrées régulièrement étaient l'hypotension orthostatique et/ou les étourdissements (16,9 %), la fatigue/le malaise (13,1 %) et les céphalées (8,0 %). Les autres effets transitoires comprennent la rétention urinaire aiguë et la dysurie. Voici un résumé des effets indésirables signalés.

Cardiovasculaire : hypotension orthostatique/étourdissements (16,9 %), angine de poitrine (3,2 %), phénomène de Raynaud (3,2 %), œdème pédieux (1,9 %), palpitations (1,3 %), bradycardie (< 1,0 %).

Gastro-intestinal : nausées/vomissements (6,1 %), dyspepsie (1,9 %), constipation (1,6 %), sécheresse buccale/mal de gorge (1,6 %).

Respiratoire : dyspnée (3,8 %), congestion nasale (1,3 %).

Dermatologique : éruption cutanée liée au médicament (3,2 %), paresthésie (surtout « picotement sur le cuir chevelu ») (3,8 %), prurit (0,6 %) et œdème de Quincke.

Urogénital : impuissance (2,2 %), échec de l'éjaculation (0,6 %) et dysurie (0,6 %).

Musculosquelettique : courbatures/douleurs (3,5 %), crampes musculaires (1,3 %)

Système nerveux central : fatigue/malaise (13,1 %), céphalées (8,0 %), dépression (2,6 %), perte de libido (1,3 %) et rêves (1,3 %).

Divers : vision floue (4,2 %), épistaxis (1,6 %)

De plus, dans les essais plus vastes, des cas de bronchospasme et de bradycardie grave ont été signalés; leur incidence était inférieure à 1 %. On a signalé de rares cas de résultats accrus aux tests de la fonction hépatique, d'ictère (hépatique et cholestatique) et de nécrose hépatique (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire, pancréatique](#)).

8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Des augmentations occasionnelles des taux sériques de transaminases et d'urée sanguine ont été signalées à la suite de l'administration orale du médicament.

8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché

D'autres rapports publiés ou non publiés décrivent d'autres événements indésirables rares isolés survenus chez des patients qui prenaient du chlorhydrate de labétalol (par voie orale ou injection), soit : bronchospasme et réduction du débit expiratoire de pointe (DEP), dysurie, y compris rétention urinaire aiguë, échec de l'éjaculation, maladie de La Peyronie, myopathie toxique, tremblements, modification du goût, hypersensibilité, hypoesthésie, éruptions cutanées de divers types tels qu'éruption maculopapuleuse généralisée ou lichénoïde, urticaire, lichen plan bulleux, éruption psoriasiforme, érythème facial, alopecie réversible et, très rarement, fièvre médicamenteuse. Un cas rare de lésion cutanée ressemblant à du lupus érythémateux disséminé a été observé chez un patient recevant une dose élevée de chlorhydrate de labétalol. De rares cas

de syndrome pseudolupique se sont produits pendant le traitement par le chlorhydrate de labétalol et ont disparu après l'arrêt du traitement. Des résultats positifs aux tests de détection du facteur antinucléaire et des anticorps antimitochondries ont été signalés chez des patients recevant le médicament, mais la signification de ces résultats n'est pas claire.

Étant donné que ces effets sont signalés volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

9. Interactions médicamenteuses

9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

Il faut faire preuve de prudence s'APO-LABETALOL est utilisé en concomitance avec des antiarythmiques de classe I ou des inhibiteurs calciques de la classe du vérapamil, car ces médicaments peuvent potentialiser les effets dépressifs du comprimés de chlorhydrate de labétalol sur la fonction cardiaque (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).

La dose d'APO-LABETALOL doit être ajustée de façon appropriée qu'il est utilisé avec des diurétiques et/ou d'autres antihypertenseurs (voir [4.1 Considérations posologiques](#)).

9.4. Interactions médicament-médicament

Halothane : Les comprimés de chlorhydrate de labétalol et l'halothane ont des effets hypotenseurs additifs. Des doses élevées d'halothane (3 %) administrées avec des comprimés de chlorhydrate de labétalol prédisposent le patient aux effets dépressifs de l'halothane sur le myocarde et à une réduction indésirable de la performance du myocarde. L'anesthésiste doit être informé lorsqu'un patient reçoit de l'APO-LABETALOL.

Nitroglycérine : Les comprimés de chlorhydrate de labétalol atténue la tachycardie réflexe produite par la nitroglycérine, sans prévenir son effet hypotenseur. Lorsque APO-LABETALOL est administré avec de la nitroglycérine à des patients angineux, d'autres effets antihypertenseurs peuvent survenir.

Cimétidine : La cimétidine augmente la biodisponibilité orale des comprimés de chlorhydrate de labétalol. Étant donné que la cimétidine peut être administrée aux patients hypertendus qui reçoivent également APO-LABETALOL, des précautions particulières doivent être prises pour établir la dose nécessaire à la maîtrise de la pression artérielle chez ces patients.

Antidépresseur tricyclique : Selon une enquête, 2,3 % des patients prenant des comprimés de chlorhydrate de labétalol en association avec des antidépresseurs tricycliques ont présenté des tremblements, comparativement à 0,7 % des patients recevant uniquement des comprimés de chlorhydrate de labétalol. On ignore la contribution de chacun des traitements à cette réaction indésirable, mais la possibilité d'une interaction médicamenteuse ne peut être exclue.

Fingolimod : L'utilisation concomitante de fingolimod et de bêtabloquants peut potentialiser les effets bradycardiques et n'est pas recommandée. Lorsqu'une telle administration concomitante est jugée nécessaire, on recommande une surveillance appropriée au début du traitement, c'est-à-dire au moins jusqu'au lendemain.

9.5. Interactions médicament-aliment

Lorsque le médicament est pris avec de la nourriture, sa biodisponibilité sous forme inchangée est augmentée, bien que les concentrations plasmatiques maximales demeurent les mêmes. APO-LABETALOL doit être pris de préférence après un repas (voir [4.1 Considérations posologiques](#) et [10.3 Pharmacocinétique, Métabolisme](#)).

9.6. Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7. Interactions médicament-tests de laboratoire

La présence d'un métabolite du comprimés de chlorhydrate de labétalol dans l'urine peut amener à détecter des taux faussement élevés de catécholamines urinaires lorsque ces dernières sont dosées au moyen d'une réaction non spécifique du trihydroxyindole (THI). Chez les patients soupçonnés d'avoir un phéochromocytome et traités par APO-LABETALOL, des techniques de dosage radioenzymatiques spécifiques ou de chromatographie en phase liquide de haute performance doivent être utilisées pour déterminer les taux de catécholamines ou de leurs métabolites.

10. Pharmacologie clinique

10.1. Mode d'action

Le chlorhydrate de labétalol est un inhibiteur des récepteurs adrénrgiques possédant à la fois une activité de blocage des récepteurs α_1 (post-synaptiques) et β . Son action sur les récepteurs β est quatre fois plus puissante que celle sur les récepteurs α . Il a un effet antagonise sur les récepteurs β_1 et β_2 de manière égale.

Le mécanisme de l'effet antihypertenseur du labétalol n'a pas été complètement défini. On considère que le labétalol diminue la pression artérielle en inhibant partiellement les récepteurs α -adrénrgiques des artérioles périphériques, ce qui entraîne une vasodilatation et une réduction de la résistance périphérique. En même temps, l'inhibition des récepteurs β -adrénrgiques du myocarde prévient la tachycardie réflexe et l'élévation subséquente du débit cardiaque. La vasodilatation périphérique est obtenue par le blocage incomplet des récepteurs α -adrénrgiques dans les artérioles, et les baroréflexes demeurent suffisamment actifs pour réduire l'incidence d'hypotension orthostatique.

10.2. Pharmacodynamie

Au repos, le labétalol réduit légèrement la fréquence cardiaque, augmente le débit systolique, mais ne modifie pas notablement le débit cardiaque. Il diminue les augmentations de la pression artérielle systolique et de la fréquence cardiaque dues à l'effort, sans produire un effet d'importance significative sur le débit cardiaque.

Suivant l'administration par voie orale à des patients hypertendus, le labétalol réduit l'activité de la rénine plasmatique et les taux d'aldostérone, au repos et à l'effort, surtout dans les cas où ces taux étaient élevés avant le traitement. Le labétalol est significativement plus efficace chez les patients hypertendus présentant des taux plasmatiques de noradrénaline élevés au départ.

10.3. Pharmacocinétique

Le labétalol produit une chute importante de la pression artérielle, 1 à 4 heures après la prise de la première dose orale. L'effet hypotenseur maximal à n'importe quelle dose est généralement atteint en 24 à 72 heures.

Absorption

Le labétalol est bien absorbé dans le tractus gastro-intestinal, et les pics sanguins se produisent de 1 à 2 heures après l'administration orale.

Une dose orale unique de 200 mg a produit des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 360 mcg par 100 mL.

Distribution

Une distribution rapide et importante dans les compartiments tissulaires se produit après une administration intraveineuse. Le chlorhydrate de labétalol se lie aux protéines plasmatiques dans une proportion d'environ 50 %.

Métabolisme

Le médicament subit un métabolisme de « premier passage » important après son administration par voie orale. La biodisponibilité du labétalol administré par voie orale comparativement au labétalol administré par voie intraveineuse (i.v.) est d'environ 25 %. Lorsque le médicament est pris avec de la nourriture, sa biodisponibilité sous forme inchangée est augmentée, bien que les concentrations plasmatiques maximales demeurent les mêmes. Le médicament est principalement métabolisé par glucuroconjugaison; le métabolite obtenu est inactif.

Élimination

Le labétalol et ses métabolites sont rapidement excrétés dans l'urine et dans les selles par la bile. La demi-vie plasmatique du labétalol est d'environ 6 à 8 heures après l'administration orale.

Populations et états pathologiques particuliers

Insuffisance hépatique : Chez les patients atteints d'une hépatopathie chronique, la biodisponibilité orale du labétalol est accrue en raison de la diminution du métabolisme de « premier passage ». Des doses plus faibles d'APO-LABETALOL seront probablement nécessaires chez ces patients (voir [4 Posologie et administration](#), [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#), [Insuffisance hépatique](#)).

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

APO-LABETALOL en comprimés doit être conservé à température ambiante comprise entre 15°C à 30 °C. Protéger de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Partie II : Renseignements scientifiques

13. Renseignements pharmaceutiques

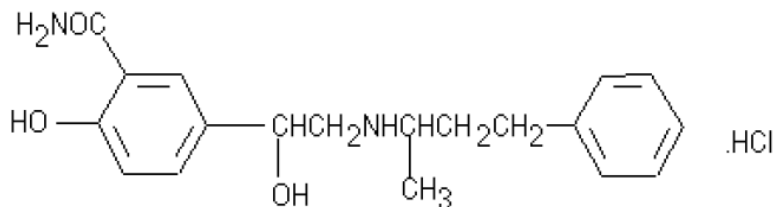
Substance pharmaceutique

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : Chlorhydrate de labétalol

- Noms chimiques :
- 1) Benzamide, 2-hydroxy-5-[1-hydroxy-2-[(1-méthyl-3-phénylpropyl)amino]éthyl]-, monochlorhydrate;
 - 2) 5-[1-Hydroxy-2-[(1-méthyl-3-phénylpropyl)amino]-éthyl]salicylamide monochlorhydrate.

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$ et 364,87 g/mol

De formule développée :



Propriétés physicochimiques: chlorhydrate de labétalol est une poudre blanche à blanc-cassé, ayant un point de fusion d'environ 180°C. Le chlorhydrate de labétalol est soluble dans l'eau et dans l'alcool; il est insoluble dans l'éther et le chloroforme; dans l'eau = 1:60; éthanol = 1:60; dans l'éther = presque insoluble: dans le chloroforme = presque insoluble. Le pH d'une solution de chlorhydrate de labétalol 1% p/v est de 4,0-5,0.

14. Études cliniques

14.2. Études de biodisponibilité comparatives

Une étude de biodisponibilité comparative, randomisée, à deux voies, à dose unique, et croisée des comprimés d'APO-LABETALOL, 200 mg (Apotex Inc.) et des comprimés TRANDATE^{MD}, 200 mg (Roberts Pharmaceutical Canada Inc.), a été menée chez des

sujets masculins adultes en bonne santé, à jeun. Les données comparatives de biodisponibilité de 16 sujets inclus dans l'analyse statistique sont présentées dans le tableau suivant :

Tableau récapitulatif des études de biodisponibilité comparatives

Labétalol (1 x 200 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test¹	Référence²	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (ng·h/mL)	299,4 341,5 (52,6)	304,3 362,2 (64,2)	98,4	88,3 – 109,7
ASC _I (ng·h/mL)	344,0 386,6 (49,2)	349,5 408,8 (59,5)	98,4	89,1 – 108,8
C _{max} (ng/mL)	122,5 130,3 (35,1)	125,2 148,0 (68,7)	97,8	77,3 – 123,8
T _{max} ³ (h)	0,83 (0,50 - 2,0)	0,75 (0,50 - 1,33)		
T _½ ⁴ (h)	5,44 (33,0)	5,71 (44,2)		

¹ Comprimés d'APO-LABETALOL (labrétalol sous forme de chlorhydrate de labétalol), 200 mg (Apotex Inc.)

² Comprimés TRANDATE^{MD} (labrétalol sous forme de chlorhydrate de labétalol), 200 mg (Roberts Pharmaceutical Canada Inc.)

³ Exprimé sous forme de médiane (étendue) seulement.

⁴ Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) seulement.

Dans le cadre d'une étude pharmacologique clinique portant sur des patients atteints d'hypertension grave, une injection initiale de 0,25 mg/kg de labétalol administrée aux patients en position couchée a diminué la pression artérielle en moyenne de 11/7 mm Hg. Des injections additionnelles de 0,5 mg/kg à intervalles de 15 minutes, jusqu'à une dose cumulative totale de 1,75 mg/kg de labétalol, ont entraîné des diminutions supplémentaires de la pression artérielle liées à la dose. Certains patients ont eu besoin de doses cumulatives allant jusqu'à 3,25 mg/kg. L'effet maximal de chaque dose s'est produit en moins de 5 minutes. Après l'arrêt

du traitement par voie intraveineuse (i.v.) par le labétalol, la pression artérielle a augmenté graduellement et progressivement, approchant les valeurs initiales avant le traitement en 16 à 18 heures en moyenne chez la majorité des patients.

Des résultats similaires ont été obtenus avec le traitement de patients atteints d'hypertension grave nécessitant une réduction urgente de la pression artérielle, avec une dose initiale de 20 mg (qui correspond à 0,25 mg/kg pour un patient de 80 kg), suivie de doses supplémentaires de 40 mg ou de 80 mg à intervalles de 10 minutes pour obtenir l'effet désiré, ou jusqu'à une dose cumulative de 300 mg.

16. Toxicologie non clinique

Les données de toxicologie non clinique sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

17. Monographies de référence

1. TRANDATE^{MD} (comprimés, 100 mg et 200 mg), contrôle 293154, Monographie de produit, Endo Operations Ltd. (2025-05-23)

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rAPO-LABETALOL

Comprimés de chlorhydrate de labétalol

Ces Renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **APO-LABETALOL**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patients sont un résumé. Ils ne sont pas complets.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations au sujet **d'APO-LABETALOL**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Troubles hépatiques : APO-LABETALOL peut entraîner de graves problèmes hépatiques. Cet effet secondaire rare et grave est survenu chez des patients prenant comprimés de chlorhydrate de labétalol pendant des périodes courtes et longues. Elle s'est également développée progressivement et avec très peu de symptômes. Elle est généralement réversible, mais il existe de rares cas de nécrose hépatique (mort cellulaire dans le foie), voire de décès.

À quoi sert APO-LABETALOL :

APO-LABETALOL est utilisé pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) chez les adultes (18 ans ou plus). Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter cette affection.

Comment fonctionne APO-LABETALOL :

APO-LABETALOL appartient à un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ». Ces médicaments abaissent la pression artérielle :

- en faisant battre votre cœur plus lentement et moins vigoureusement;
- en détendant vos vaisseaux sanguins afin que votre sang circule plus facilement.

Ce médicament ne guérit pas votre maladie, mais il aide à la maîtriser.

Les ingrédients d'APO-LABETALOL sont :

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de labétalol

Ingrédients non médicamenteux : Croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, méthylcellulose, polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium. APO-LABETALOL en comprimés de 100 mg contiennent également les colorants suivants : laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 16 %, laque d'aluminium jaune FD&C n° 6 à 40 %.

APO-LABETALOL est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 100 mg et 200 mg.

N'utilisez pas APO-LABETALOL si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de labétalol ou à tout autre ingrédient d'APO-LABETALOL;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque et vos symptômes s'aggravent (par exemple, vous vous sentez plus fatigué, vous êtes essoufflé plus souvent ou vous avez un gonflement des chevilles);
- vous avez des lésions cardiaques graves et votre cœur n'est pas en mesure de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de votre organisme;
- votre fréquence cardiaque est ralentie ou irrégulière;
- vous avez un problème avec la conduction électrique de votre cœur appelé bloc auriculo-ventriculaire (également connu sous le nom de « bloc AV »);
- vous êtes atteint d'asthme ou des antécédents de problèmes respiratoires (comme la bronchite ou l'emphysème);
- vous avez de graves problèmes de circulation sanguine dans vos pieds et vos jambes.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre APO-LABETALOL.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque; Votre professionnel de la santé s'assurera que votre état est sous contrôle avant de prendre APO-LABETALOL.
- vous avez des douleurs thoraciques (angine de poitrine).
- vous prenez d'autres médicaments.

- vous êtes atteint ou à risque de faire un diabète. APO-LABETALOL peut vous rendre plus sujet à l'hypoglycémie, surtout si vous prenez également de l'insuline ou des médicaments oraux contre le diabète.
- vous avez une maladie appelée « phéochromocytome » (une tumeur de la glande surrénale);
- avez des problèmes de thyroïde;
- vous avez des troubles du foie;
- vous avez des antécédents de réactions allergiques graves;
- vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou vous prévoyez le devenir. APO-LABETALOL n'est habituellement pas recommandé durant la grossesse. Votre professionnel de la santé évaluera les avantages d'un traitement par APO-LABETALOL par rapport aux risques pour votre bébé à naître.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter; Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez APO-LABETALOL.
- si vous allez subir une intervention chirurgicale. Informez le personnel médical de l'opération ou de la chirurgie, en particulier l'anesthésiste, que vous prenez APO-LABETALOL.
- si vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde :

APO-LABETALOL peut causer de graves effets secondaires, notamment les suivants :

- **Insuffisance cardiaque** : Les patients qui prennent APO-LABETALOL peuvent présenter une insuffisance cardiaque. Votre professionnel de la santé vérifiera si vous présentez des signes et des symptômes d'insuffisance cardiaque pendant votre traitement par APO-LABETALOL.
- **Bradycardie** (battements cardiaques anormalement lents) : Votre fréquence cardiaque peut ralentir pendant que vous prenez APO-LABETALOL. Si la dose devient trop faible, votre dose peut être réduite ou votre professionnel de la santé peut vous indiquer comment arrêter votre traitement par APO-LABETALOL en toute sécurité.
- **Réactions allergiques** : Pendant que vous prenez APO-LABETALOL :
 - une réaction allergique grave peut être plus difficile à traiter;
 - vous pourriez être plus susceptible d'avoir une réaction allergique grave si vous avez des antécédents de ces allergies.

Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » pour plus de renseignements sur ces effets secondaires et sur d'autres.

Examens de santé et analyses : En fonction de vos antécédents médicaux, votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses de sang pendant votre traitement par APO-LABETALOL. Il s'agit de surveiller :

- votre taux de sucre dans le sang;
- la santé de votre cœur, de votre foie et de votre thyroïde.

Il est également recommandé de procéder à des examens oculaires réguliers pendant que vous prenez APO-LABETALOL pour surveiller la santé de vos yeux.

La prise d'APO-LABETALOL peut également affecter les résultats des analyses d'urine. Si vous devez subir un test d'urine, informez votre professionnel de la santé que vous prenez APO-LABÉTALOL.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits ci-dessous peuvent interagir avec APO-LABETALOL :

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques et les problèmes de rythme cardiaque (par exemple, vérapamil, diltiazem, diurétiques (également appelés « pilules d'eau »), nitroglycérine)
- l'insuline, ou des médicaments pris par voie orale pour traiter des niveaux élevés de sucre dans le sang (diabète);
- l'épinéphrine, utilisée pour traiter les réactions allergiques graves;
- anesthésiques, médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale (par exemple, l'halothane);
- médicaments utilisés pour réduire la quantité d'acide dans l'estomac (par exemple, la cimétidine);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex. antidépresseurs tricycliques);
- médicaments utilisés pour traiter la sclérose en plaques (p. ex. fingolimod).

Comment utiliser APO-LABETALOL :

- Prenez APO-LABETALOL selon les indications exactes de votre professionnel de la santé.
- APO-LABETALOL doit être pris de préférence après la nourriture.
- Par conséquent, il est important de continuer à prendre APO-LABETALOL régulièrement, même si vous vous sentez bien.
- Votre professionnel de la santé peut ajouter un autre médicament comme un diurétique (« pilule contre l'eau ») à prendre avec APO-LABETALOL pour traiter votre hypertension artérielle.

- N'arrêtez pas de prendre APO-LABETALOL ou ne modifiez pas votre dose sans consulter votre professionnel de la santé. Cela peut être dangereux. Si vous arrêtez soudainement de prendre APO-LABETALOL, cela pourrait entraîner des douleurs thoraciques ou une crise cardiaque. Si votre professionnel de la santé décide que vous devez arrêter de prendre APO-LABETALOL, votre dose sera réduite lentement sur une période de 2 semaines avant que vous n'arrêtiez complètement de prendre le médicament. Votre professionnel de la santé surveillera de près votre santé pendant cette période.

Dose habituelle :

Votre médecin décidera quelle quantité d'APO-LABETALOL vous devez prendre chaque jour selon votre état de santé.

Il peut aussi modifier votre dose en fonction de votre réponse à l'APO-LABETALOL.

Dose initiale habituelle : 100 mg, deux fois par jour.

Posologie d'entretien habituelle : 200 mg à 400 mg, deux fois par jour.

Dose maximale : 1200 mg par jour (600 mg deux fois par jour).

Surdose :

Les symptômes d'un surdosage avec APO-LABETALOL peuvent inclure :

- une pression artérielle très basse (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout);
- un rythme cardiaque anormalement lent ou irrégulier;
- une insuffisance cardiaque (votre cœur ne pompe pas suffisamment de sang pour les besoins de votre corps);
- de la difficulté à respirer, oppression thoracique;
- une hypoglycémie;

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'APO-LABETALOL, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose programmée. Vous ne devez pas prendre deux doses en même temps.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'APO-LABETALOL :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez APO-LABETALOL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires d'APO-LABETALOL peuvent comprendre :

- étourdissements
- maux de tête
- nausées ou vomissements
- manque d'énergie
- sensation générale d'inconfort
- douleurs et courbatures
- crampes musculaires
- tremblements
- vision trouble
- saignements de nez
- indigestion
- changement du goût
- constipation
- sécheresse buccale
- mal de gorge
- congestion nasale
- sensation de « picotements » ou engourdissement
- démangeaisons
- incapacité à avoir ou à maintenir une érection
- perte de libido

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Hypotension (faible pression artérielle) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées,		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout).			
Douleur thoracique			✓
Phénomène de Raynaud : (épisodes de flux sanguin réduit) : sensation de froid aux doigts et aux orteils (et parfois au nez, aux lèvres et aux oreilles), sensation de picotement, changement de couleur de la peau qui passe du blanc au bleu		✓	
Dépression (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir, trop dormir, changements d'appétit ou de poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, retrait des situations sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec des amis, diminution de la libido (pulsion sexuelle) ou pensées de mort ou de suicide.		✓	
Rare			
Bradycardie (battements cardiaques anormalement		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
lents) : diminution de la fréquence cardiaque causant des étourdissements ou un évanouissement.			
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge ou du cou, difficulté à respirer, à avaler ou à parler, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées ou vomissements			✓
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice.		✓	
Bronchospasme (rétrécissement soudain des voies respiratoires) : difficulté à respirer avec respiration sifflante ou toux.		✓	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), douleur			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
dans la partie supérieure droite de l'estomac, gonflement, urine foncée inhabituelle, nausées, vomissements ou fatigue inhabituelle.			
Inconnue			
Syndrome de type lupique : douleurs articulaires, douleurs musculaires, fatigue, fièvre, douleurs thoraciques lorsque vous tousez ou respirez.		✓	
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : soif, mictions fréquentes, faim, nausées et étourdissements, rythme cardiaque rapide, tremblements, nervosité, transpiration, manque d'énergie.		✓	
Maladie de La Peyronie (affection dans laquelle du tissu cicatriciel se forme sous la peau du pénis) : douleur au pénis, raccourcissement du pénis, problèmes d'érection ou courbure importante du pénis.		✓	
Myopathie toxique (lésions musculaires causées par des médicaments) : faiblesse musculaire (en particulier au niveau des bras, des épaules		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
et des cuisses), crampes musculaires, raideurs et spasmes, fatigue à l'exercice, manque d'énergie.			
Réactions cutanées : éruption cutanée, démangeaisons, bouffées vasomotrices, plaques rouges de peau recouvertes d'épaisses squames argentées, peau sèche et craquelée pouvant saigner, brûlures ou douleurs.		✓	
Œdème de Quincke (enflure des tissus sous la peau) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains et des pieds, des parties génitales, de la langue, de la gorge; enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à température ambiante, entre 15°C et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur APO-LABETALOL :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); et sur le site Web du fabricant (<http://www.apotex.com/ca/fr/products>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été rédigé par Apotex Inc. Toronto (Ontario), M9L 1T9.

Date d'approbation : 07 janvier 2026