

TRANDATE
100 mg - 200 mg compresse rivestite con film
Labetalolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trandate e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trandate
3. Come prendere Trandate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trandate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trandate e a cosa serve

Trandate è un farmaco antipertensivo alfa e beta-bloccante, cioè un farmaco per la cura della pressione arteriosa, quando essa è a valori superiori della norma, che agisce bloccando alcune proteine del sistema nervoso simpatico, denominate alfa e beta, che ne determinano l'attività ed il controllo della pressione arteriosa.

Trandate compresse è indicato per tutti i gradi di ipertensione arteriosa (lievi, moderati, gravi) allorquando sia richiesta una terapia antiipertensiva orale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trandate

Non usi Trandate:

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In caso di blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado, cioè di blocco di diverso grado della trasmissione nervosa tra la parte superiore del cuore (atrio) e la parte inferiore (ventricoli), insufficienza cardiaca resistente al trattamento con digitatici (farmaci usati per lo scompenso cardiaco), insufficienza renale grave, acidosi diabetica (complicanza del diabete di tipo 1 per riduzione dei livelli di insulina), shock cardiogeno (condizione in cui il cuore improvvisamente non riesce a pompare sangue per soddisfare le esigenze del corpo) ed altre condizioni associate con ipotensione (caduta della pressione sotto i valori normali) severa e prolungata, bradicardia (frequenza bassa dei battiti cardiaci) marcata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Trandate

Asma e broncospasmo

I beta-bloccanti come Trandate, anche quelli cardioselettivi, cioè quelli che agiscono selettivamente sul cuore e non anche su altri organi, non devono venire impiegati nei pazienti asmatici o con precedenti anamnestici, cioè nella storia medica personale, di broncostrizione (restringimento dei bronchi), tranne nel caso in cui non sia possibile un trattamento alternativo. L'eventuale comparsa di broncospasmo, cioè restringimento serrato per contrazione dei muscoli della parete dei bronchi con conseguenti difficoltà a respirare, può essere dominata facendo ricorso a broncodilatatori selettivi, cioè sostanze che dilatano i bronchi in modo selettivo, per via inalatoria (a dosaggi eventualmente maggiori di quelli abituali nell'asma).

Danno epatico (del fegato)

Usare con cautela nei pazienti con danno epatico i quali possono presentare concentrazioni plasmatiche, cioè una quantità nel sangue, di labetalolo superiori alla norma a causa del ridotto metabolismo, cioè della sua ridotta trasformazione, che avviene nel fegato. Di conseguenza tali pazienti possono richiedere dosi di TRANDATE inferiori a quelle usuali.

Vi sono state segnalazioni di grave danno epatico associato alla terapia con labetalolo a breve e a lungo termine. Alla comparsa dei primi sintomi di disfunzione epatica devono essere effettuati appropriati test di laboratorio. Qualora i risultati evidenzino la presenza di danno o in presenza di ittero, il labetalolo deve essere interrotto definitivamente.

Cardiopatie

In caso di insufficienza cardiaca, prima di iniziare la terapia i pazienti devono essere sottoposti ad un opportuno trattamento con digitalici (farmaci per lo scompenso cardiaco) e diuretici (farmaci per urinare).

I pazienti, specie quelli con cardiopatia ischemica, condizione in cui si verifica un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco, non devono interrompere bruscamente la terapia con TRANDATE.

Avvertenze speciali

Sintomi di ipotensione posturale, cioè brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi, con la comparsa di sintomi come capogiri, e difficoltà visive (temporanea cecità o visione offuscata), sensazioni di mancamento, debolezza o affaticabilità, sudorazione fino ad un vero e proprio svenimento, possono comparire nel caso di dosi d'attacco troppo elevate o se si aumenta il dosaggio troppo rapidamente. Se i sintomi non dovessero scomparire potrebbe essere necessaria la graduale interruzione del trattamento.

Con l'uso di farmaci beta-bloccanti si sono verificate eruzioni cutanee e/o secchezza degli occhi e dovrebbe essere presa in considerazione la graduale interruzione del trattamento.

Altri medicinali e Trandate

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Va evitata l'associazione con calcio antagonisti (farmaci che inibiscono l'afflusso del calcio all'interno delle cellule del cuore e delle cellule muscolari delle arterie coronariche e dei vasi sanguigni) del tipo del verapamil, un farmaco utilizzato per problemi cardiaci, poiché può indurre ipotensione grave, disturbi della conduzione elettrica del cuore e scompenso cardiaco.

Precauzioni particolari o una riduzione del dosaggio vanno adottate se si assumono i seguenti medicinali:

Antiaritmici (farmaci contro le aritmie cardiache) di classe I (esempio disopiramide, chinidina) e amiodarone; Calcio-antagonisti;

Simpaticomimetici (farmaci che stimolano l'attività del sistema nervoso simpatico come la adrenalina e la noradrenalina); Anestetici

(l'anestesista deve essere informato del trattamento in corso con Trandate); Antidepressivi triciclici (classe particolare di antidepressivi);

Cimetidina (farmaco contro l'ulcera gastrica e duodenale).

La presenza di metaboliti del labetalolo nelle urine può interferire con i test di laboratorio delle urine.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Trandate contiene lattosio ed E110

TRANDATE contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

TRANDATE contiene E110 (un colorante) che può causare reazioni allergiche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Uso in gravidanza

Il labetalolo oltrepassa la barriera placentare per cui TRANDATE deve essere usato solo se i benefici prevedibili superano i rischi potenziali. Non vi sono dati adeguati per stabilire la sicurezza d'uso di Trandate nei primi due trimestri di gravidanza. Nel terzo trimestre di gravidanza il labetalolo sia per via orale che per via endovenosa è stato ampiamente usato nel trattamento della ipertensione e delle crisi ipertensive nelle donne in gravidanza.

Sono stati segnalati rari casi di sofferenza perinatale (cioè nel periodo che precede e segue immediatamente la nascita) e neonatale (bradicardia (frequenza cardiaca inferiore a quella della media della popolazione generale), ipotensione, depressione respiratoria (difficoltà a respirare), ipoglicemia, ipotermia (abbassamento della temperatura corporea al di sotto di 35 °C). In alcuni casi questi sintomi si sono manifestati a distanza di uno o due giorni dalla nascita.

I betabloccanti riducono la perfusione placentare (afflusso di sangue alla placenta) che può causare ritardi della crescita intrauterina o parto prematuro. Questi dati clinici sconsigliano di prolungare eccessivamente l'uso di dosi elevate di labetalolo, ritardare il parto, nonché la somministrazione contemporanea di idralazina (altro farmaco usato contro l'ipertensione) se le pazienti sono in trattamento con labetalolo.

Uso durante l'allattamento

Il labetalolo viene secreto nel latte materno; pertanto l'allattamento materno non è raccomandato.

Sono stati segnalati casi di dolore del capezzolo e fenomeno di Raynaud del capezzolo (vedere paragrafo 4).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trandate contiene labetalolo, che può provocare vertigini e letargia, pertanto occorre cautela nel guidare veicoli e nel fare uso di macchinari.

3. Come prendere Trandate

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

TRANDATE compresse va assunto preferibilmente non a digiuno suddiviso, di norma, in 2 somministrazioni quotidiane, una al mattino, una alla sera.

Adulti

La dose iniziale è 100 mg 2 volte al giorno a stomaco pieno da aumentare a una dose di 200 mg 2 volte al giorno.

Tale posologia consente solitamente un controllo soddisfacente della pressione arteriosa. Nei pazienti in cui la risposta al farmaco sia particolarmente evidente ed in quelli già in terapia con altri farmaci antiipertensivi, può essere sufficiente una dose di 100 mg 2 volte al giorno.

Se la pressione non è controllata dal dosaggio indicato, possono essere effettuati incrementi posologici (della dose) ad intervalli di circa 2 settimane fino a 800 mg/die in due dosi divise.

La dose massima è 2,4 g al giorno (3-4 dosi divise) che è stata utilizzata nel trattamento di stati ipertensivi gravi e resistenti.

Anziani:

Dosi giornaliere ridotte rispetto all'adulto.

Ipertensione grave e crisi ipertensive

Per i pazienti ospedalizzati possono essere effettuati incrementi posologici giornalieri del dosaggio in funzione del bisogno clinico. Nella crisi ipertensiva e comunque nelle forme di ipertensione molto grave è indicato il TRANDATE per via iniettiva.

Bambini

Trandate non è indicato per i bambini.

Evitare la sospensione brusca del trattamento ma ridurre gradualmente la dose di TRANDATE.

Se prende più Trandate di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trandate avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di iperdosaggio da labetalolo cloridrato ci si dovrebbero attendere intensi effetti cardiovascolari, per esempio ipotensione accentuata sensibile ai cambiamenti posturali, cioè in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi, e, in qualche caso, bradicardia.

I pazienti devono essere posti in posizione supina se necessario a gambe rialzate per migliorare la circolazione cerebrale. In caso di assunzione accidentale di dosi elevate è consigliabile la messa in atto delle misure terapeutiche urgenti indicate per le intossicazioni accidentali (lavanda gastrica e induzione del vomito fino a poche ore dopo l'ingestione del farmaco).

E' stata inoltre segnalata insufficienza cardiaca con diminuita escrezione urinaria in seguito ad un grande sovradosaggio di labetalolo.

Se dimentica di usare Trandate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Trandate

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Una limitata percentuale di pazienti manifesta reazioni avverse. Può comparire ipotensione posturale cioè in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi. Sono stati segnalati rari casi di danno al fegato.

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

Patologie del sistema emolinfopoietico. Rari: alterazioni della crasi ematica cioè anomalie nella quantità e nel rapporto tra gli elementi del sangue, in particolare della parte corpuscolata (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine).

Disturbi psichiatrici: depressione, sogni vividi

Patologie del sistema nervoso: tremori, vertigini, cefalea, letargia, cioè predisposizione a sonno continuo, a reazioni psichiche ridotte e mancata risposta ai normali stimoli, astenia (stanchezza), formicolii al cuoio capelluto

Patologie dell'occhio: secchezza degli occhi con irritazione, disturbi della visione

Patologie cardiache: bradicardia, disturbi della conduzione cardiaca, cioè del passaggio dello stimolo elettrico, che provoca la contrazione del cuore, tra le parti superiori del cuore (atri) e la parte inferiore (entricoli)

Patologie vascolari: ipotensione posturale cioè brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi. Rari: edema malleolare (gonfiore delle caviglie)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: congestione, cioè dilatazione dei piccoli vasi, o secchezza della mucosa nasale. Rari: broncospasmo

Patologie gastrointestinali: dolore epigastrico, cioè alla "bocca dello stomaco", nausea e vomito

Patologie epatobiliari: aumento dei valori dei test sul sangue relativi alla funzione del fegato, epatite (infiammazione del fegato), ittero (comparsa di colorito giallastro sulla pelle e sulle mucose visibili, come quelle degli occhi), necrosi epatica (distruzione di varia entità e morte delle cellule del fegato)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzioni

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo: crampi

Patologie renali ed urinari, ritenzione urinaria (incapacità a svuotare la vescica) acuta, disturbi della minzione (capacità di espellere l'urina dalla vescica), mancata eiaculazione (incapacità da parte dell'uomo nell'esercitare il controllo volontario dell'emissione dello sperma).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dolore del capezzolo,
- diminuzione intermittente del flusso sanguigno verso i capezzoli, che può causare intorpidimento, pallore e dolorabilità degli stessi (fenomeno di Raynaud).

Patologie sistemiche: Reazioni di ipersensibilità: rash (rapido cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle con la comparsa di bolle, o vescicole o pustole), prurito, angioedema (improvvisa comparsa di gonfiore di viso, labbra, bocca, lingue o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), dispnea (difficoltà a respirare), eruzioni lichenoidi (comparsa di lesioni rigonfie della pelle che confluiscono in placche squamose, come nel caso della malattia denominata lichen). Rari: lupus eritematoso sistemico, (cioè una malattia cronica di origine immunitaria, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo) febbre, sofferenza muscolare (miopatia tossica).

Altri: sudorazioni.

Esami diagnostici: La terapia con Tradate può determinare la positività di una indagine diagnostica denominata "anticorpi anti-nucleo".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco; Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tradate

Tradate va conservato ad una temperatura non superiore a 25° C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trandate

Trandate 100 mg compresse rivestite con film

1 compressa rivestita contiene:

principio attivo: labetalolo cloridrato 100 mg.

altri componenti: cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, E 110, titanio diossido, sodio stearato, silice colloidale, povidone, talco, eudragit, glicole propilenico, polisorbato 80, macrogol 6000, sodio citrato, caolino.

Trandate 200 mg compresse rivestite con film

1 compressa rivestita contiene:

principio attivo: labetalolo cloridrato 200 mg.

altri componenti: cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, E 110, titanio diossido, sodio stearato, silice colloidale, povidone, talco, eudragit, glicole propilenico, polisorbato 80, macrogol 6000, sodio citrato, caolino.

Descrizione dell'aspetto di Trandate e contenuto della confezione

Trandate 100 mg si presenta in una confezione contenente 30 compresse rivestite con film.

Trandate 200 mg si presenta in una confezione contenente 30 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

Produttore Teofarma S.r.l. - V.le Certosa 8/A - 27100 Pavia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 29 marzo 2022