

IPOLAB “200 mg compresse rivestite”
IPOLAB “400 mg compresse rivestite”
Labetalolo cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiipertensivo

TITOLARE A.I.C.

S.F. GROUP S.r.l.

Via Beniamino Segre, 59 – 00134 Roma

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

IPOLAB compresse è indicato nel trattamento di tutti i gradi di ipertensione.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ipersensibilità ad altri β -bloccanti. Blocco atrio-ventricolare di 2° e 3°, insufficienza cardiaca resistente al trattamento con digitalici, insufficienza renale grave, acidosi diabetica, bradicardia marcata, shock cardiogeno ed altre condizioni associate con ipotensione severa e prolungata, feocromocitoma non trattato, episodi acuti di asma

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In caso di insufficienza cardiaca prima di iniziare la terapia il paziente deve essere sottoposto ad un opportuno trattamento con digitalici e diuretici. Come per tutti i beta-bloccanti, i pazienti, specie quelli con cardiopatia ischemica, non devono interrompere bruscamente l'assunzione del medicinale.

I pazienti con grave danno epatico possono presentare concentrazioni plasmatiche di labetalolo superiori alla norma a causa del ridotto metabolismo. Di conseguenza tali pazienti possono richiedere dosi di IPOLAB inferiori a quelle usuali. Vi sono state rare segnalazioni di grave danno epatocellulare, di solito reversibile, associato alla terapia con labetalolo a breve e lungo termine. Qualora i risultati evidenzino la presenza di danno epatico o in presenza di ittero, il labetalolo deve essere interrotto e non più somministrato. Nei pazienti da sottoporre ad anestesia non è necessario interrompere il trattamento con IPOLAB compresse, ma prima di procedere all'induzione si raccomanda di somministrare atropina per via endovenosa; l'effetto dell'alotano sui valori pressori può essere potenziato da IPOLAB.

I pazienti in corso di trattamento con beta-bloccanti, possono essere più reattivi (con maggior rischio di reazioni anafilattiche) ad esposizioni sia accidentali che diagnostiche o terapeutiche di allergeni vari. Tali pazienti possono risultare meno sensibili alle dosi usuali di adrenalina impiegate per il trattamento delle reazioni allergiche.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'ipertensione, normalmente, può essere ben controllata con il solo IPOLAB. I diuretici non sono di solito necessari quando si attui una terapia con IPOLAB compresse, tuttavia, essi possono essere

associati o continuati. In genere l'associazione con diuretici aumenta l'effetto antiipertensivo di IPOLAB.

IPOLAB somministrato in associazione ad antidepressivi triciclici aumenta il rischio di insorgenza di tremori. Inoltre, l'interazione con tale classe di medicinali può aumentare l'effetto ipotensivo.

La cimetidina ha mostrato di incrementare la biodisponibilità del labetalolo cloridrato per via orale; il dosaggio richiesto per il controllo della pressione arteriosa andrà stabilito con la massima cura.

Somministrando IPOLAB compresse in associazione con altri farmaci antiipertensivi quali metildopa o clonidina, ci si dovrà attendere un effetto additivo almeno in quei pazienti che rispondono ad entrambi i trattamenti.

Particolare cautela è richiesta quando IPOLAB è somministrato in associazione con medicinali simpaticomimetici; adrenalina e noradrenalina possono causare grave ipertensione.

Va posta attenzione nell'uso contemporaneo di labetalolo ed antiaritmici di classe I (per es. disopiramide e chinidina) ed amiodarone, e va evitata l'associazione con calcio-antagonisti del tipo verapamile perché può indurre ipotensione grave, disturbi della conduzione e scompenso cardiaco.

Trasferendo i pazienti da altre terapie a IPOLAB compresse, sarà necessario seguire le istruzioni posologiche già menzionate, riducendo con gradualità le dosi dei farmaci precedentemente somministrati.

Interazioni con i tests di laboratorio

La presenza di un metabolita del labetalolo nelle urine, può dare luogo a falsi incrementi del livello di catecolamine urinarie, se misurate con un test specifico al triidrossindolo (THI). Nei pazienti sotto controllo per sospetto feocromocitoma, trattati con labetalolo cloridrato, andranno adottate tecniche radioenzimatiche specifiche oppure tecniche di cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC), per determinare i livelli di catecolamine o dei loro metaboliti.

AVVERTENZE SPECIALI

La sospensione del trattamento con beta-bloccanti deve essere effettuata mediante una riduzione graduale del dosaggio.

I beta-bloccanti, anche quelli cardioselettivi, non devono venire impiegati nei pazienti asmatici o con precedenti anamnestici di bronco-ostruzione, tranne nel caso in cui non sia possibile un trattamento alternativo. In questi casi deve essere valutato attentamente il rischio di indurre broncospasmo e devono essere prese adeguate precauzioni.

L'eventuale comparsa di broncospasmo può essere controllata facendo ricorso a broncodilatatori selettivi per via inalatoria (a dosaggi eventualmente maggiori di quelli abituali nell'asma). Nel caso fosse richiesto un ulteriore trattamento, si raccomanda di somministrare 1 mg di atropina per via endovenosa. In caso di mancata risoluzione del broncospasmo occorre interrompere il trattamento.

Con l'uso di farmaci beta-bloccanti si sono verificate eruzioni cutanee e/o secchezza degli occhi. L'incidenza riportata è bassa e nella maggior parte dei casi i sintomi sono scomparsi con la sospensione del trattamento. Se una qualsiasi di queste reazioni non è altrimenti spiegabile, dovrebbe essere presa in considerazione la graduale interruzione del farmaco.

Alla comparsa dei primi sintomi di disfunzione epatica devono essere effettuati appropriati test di laboratorio. Sino ad oggi non sono stati segnalati in letteratura casi di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

I beta-bloccanti possono aggravare i disturbi circolatori periferici.

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi di tireotossicosi. E' richiesta particolare cautela nel caso di pazienti diabetici con forti oscillazioni della glicemia, digiuno stretto e strenuo esercizio fisico a causa della possibilità di gravi stati ipoglicemici. Segni di ridotta glicemia (particolarmente la tachicardia) possono essere mascherate durante il trattamento con labetalolo.

Qualora un paziente in trattamento con IPOLAB dovesse essere sottoposto ad anestesia generale occorre informare l'anestesista di tale terapia.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Sebbene negli animali non siano stati dimostrati effetti teratogeni, IPOLAB dovrebbe essere usato durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza solo se i benefici prevedibili superano i rischi potenziali. Poiché IPOLAB oltrepassa la barriera placentare vanno tenute presenti le possibili conseguenze a carico del feto e del neonato derivanti dal blocco alfa e beta-adrenergico. Raramente è stata segnalata sofferenza perinatale e neonatale (bradicardia, ipotensione, depressione respiratoria, ipoglicemia, ipotermia). In alcuni casi questi sintomi si sono manifestati a distanza di uno o due giorni dalla nascita. La risposta a terapia di supporto (per esempio soluzioni per via endovenosa o glucosio) è in genere rapida, ma nella pre-eclampsia grave ed in particolare dopo trattamento prolungato con labetalolo per via endovenosa, la ripresa può essere più lenta. Questo può essere messo in relazione con un metabolismo epatico diminuito nei prematuri. Sono stati riportati casi di morti intrauterine e neonatale, ma erano implicati:

- altri farmaci (per es. vasodilatatori, farmaci che deprimono la funzione respiratoria);
- gli effetti della pre-eclampsia;
- ritardi della crescita intrauterina e prematurità (che possono essere riconducibili ad una ridotta perfusione placentare causata dall'uso dei betabloccanti).

Questi dati clinici sconsigliano di prolungare eccessivamente l'uso di dosi elevate di labetalolo, di ritardare il parto, nonché la somministrazione contemporanea di idralazina. L'esperienza, fino ad oggi, tuttavia, ha mostrato che questo ha avuto un rarissimo riscontro.

Allattamento

IPOLAB viene secreto nel latte materno, pertanto l'allattamento materno non è raccomandato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

IPOLAB può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari a causa della possibile insorgenza di vertigini e/o mialgia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Attenzione: questo medicinale contiene lattosio anidro e pertanto pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

IPOLAB contiene anche giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di IPOLAB senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: il dosaggio consigliato è 200 mg 2 volte al giorno.

Tale posologia consente solitamente un controllo soddisfacente della pressione arteriosa.

Nei pazienti in cui la risposta soggettiva al farmaco sia particolarmente evidente e in quelli già in terapia con altri farmaci antiipertensivi, può essere necessario ricorrere ad altro medicinale a base di labetalolo con dosaggio di 100 mg da assumere 2 volte al giorno. Se la pressione non è controllata dal dosaggio indicato, possono essere effettuati incrementi posologici ad intervalli di circa 2 settimane sino al raggiungimento della dose di 600-800 mg/die.

Dosi giornaliere fino a 2.400 mg sono state utilizzate nel trattamento di stati ipertensivi gravi e resistenti.

In tali pazienti è preferibile suddividere la dose giornaliera in 3 somministrazioni.

Per i pazienti ospedalizzati possono essere effettuati incrementi posologici giornalieri del dosaggio in funzione del reale bisogno clinico. Ad evitare gravi ripercussioni cardiache, una eventuale

sospensione del trattamento con IPOLAB non andrà effettuata bruscamente ma in maniera graduale secondo quanto indicato dal medico curante.

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

Bambini: non trova indicazione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di iperdosaggio da labetalolo cloridrato potrebbero verificarsi intensi effetti cardiovascolari, per esempio ipotensione accentuata sensibile ai cambiamenti posturali e, in qualche caso, bradicardia.

I pazienti devono essere posti in posizione supina, se necessario a gambe rialzate per migliorare la circolazione cerebrale. Per fronteggiare la bradicardia deve essere somministrata atropina alla dose di 3 mg per via endovenosa.

Consigliabili la lavanda gastrica e la provocazione del vomito fino a poche ore dopo l'ingestione del medicinale; vanno somministrati glicosidi cardiaci e diuretici per fronteggiare l'insufficienza cardiaca ed un broncodilatatore selettivo per via inalatoria contro il broncospasmo.

Se si rendessero necessari ulteriori provvedimenti per favorire la ripresa della funzione cardiovascolare, sarebbe preferibile ricorrere alla noradrenalina per via endovenosa anziché all'isoprenalina, farmaco quest'ultimo che costituisce il trattamento farmacologico d'elezione nel caso di beta-blocco cardiaco eccessivo.

La dose iniziale di noradrenalina consigliata è di 5-10 mcg per via e.v. da ripetersi, se necessario, in base alla risposta.

In alternativa la noradrenalina può essere somministrata per infusione alla velocità di 5 mcg al minuto fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.

Nel caso di sovradosaggio grave è da preferirsi il glucagone e.v.: un bolo iniziale di 5-10 mg in soluzione fisiologica o con destrosio, eventualmente seguito da infusione di 5 mg/ora. In taluni casi può essere necessaria l'elettrostimolazione.

E' stata segnalata insufficienza renale con oliguria a seguito di sovradosaggio massivo da labetalolo assunto per via orale; in un caso l'aggravamento dell'insufficienza renale è stato attribuito alla dopamina somministrata per il trattamento dell'ipotensione. L'emodialisi rimuove dal circolo meno dell'1 % di labetalolo cloridrato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IPOLAB avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, IPOLAB può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Le reazioni avverse segnalate per il labetalolo, sono classificate per sistemi ed organi secondo il dizionario MedDRA (Dizionario medico per le attività di regolamentazione).

Le classi di frequenza sono definite come segue: comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Patologie del Sistema Emolinfopoietico

Raro: disturbi della crasi ematica.

Molto Raro: positività degli anticorpi antinucleo non associata a patologia.

Patologie del Sistema Nervoso

Non comune: tremori, vertigini, cefalea, letargia, astenia, depressione, crampi e formicolii al cuoio capelluto.

Molto raro: Sogni vividi, sudorazione.

Patologie Cardiache

Raro: bradicardia, blocco cardiaco.

Molto raro: edema malleolare.

Patologie Vascolari

Non comune: ipotensione posturale.

Patologie Respiratorie, Toraciche e Mediastiniche

Raro: broncospasmo, dispnea.

Molto raro: secchezza della mucosa nasale.

Patologie Gastrointestinali

Molto raro: dolore epigastrico, nausea, vomito.

Patologie Epatobiliari

Raro: epatite, ittero (epatocellulare che colestatico), valori aumentati dei test di funzionalità epatica e necrosi epatica.

Patologie della Cute e del Tessuto Sottocutaneo

Raro: rash, prurito, angioedema.

Molto raro: eruzioni cutanee talvolta di tipo lichenoidale.

Patologie del Sistema Muscoloscheletrico e del Tessuto Connettivo

Raro: lupus eritematosus sistemico.

Patologie Renali e Urinarie

Molto raro: mancata eiaculazione, ritenzione urinaria acuta, disturbi della minzione.

Patologie dell'occhio

Molto raro: secchezza degli occhi con irritazione e disturbi della visione.

Patologie Sistemiche

Molto raro: febbre da farmaco, miopatia tossica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati

Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

IPOLAB “200 mg compresse rivestite”

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Labetalolo cloridrato mg 200

Eccipienti: amido di mais, lattosio anidro, ipromellosa , magnesio stearato, dimeticone, giallo tramonto (E110) , talco.

IPOLAB “400 mg compresse rivestite”

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Labetalolo cloridrato mg 400

Eccipienti: amido di mais, lattosio anidro, ipromellosa, magnesio stearato, dimeticone, giallo tramonto (E110), talco

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite da 200 mg, astuccio da 50 compresse

Compresse rivestite da 400 mg, astuccio da 50 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

S.F. GROUP S.r.l. Via Beniamino Segre, 59 – 00134 Roma

PRODUTTORE

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 15-11-2011