

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Trandate compresse e a cosa serve

Trandate contiene il principio attivo labetalolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa- e beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono riducendo la pressione attraverso il blocco di recettori del sistema circolatorio.

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 compresse

Non usi Trandate:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre d'asma o di un'altra malattia ostruttiva delle vie respiratorie (broncopneumopatia cronico-ostruttiva). I beta-bloccanti non selettivi non devono essere utilizzati in caso di asma e/o broncopneumopatia cronico ostruttiva.
- se soffre di angina di Prinzmetal (tipo di angina pectoris che si manifesta a riposo)
- se soffre in insufficienza cardiaca non controllata dalla terapia
- in caso di shock di origine cardiaca
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (es. blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado in assenza di pacemaker o malattia del seno in assenza di pacemaker)
- se soffre di pressione bassa del sangue (ipotensione)
- se ha un grave rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia severa, <45-50 battiti al minuto)
- in caso di elevata acidità del sangue a causa del diabete (acidosi metabolica)
- se ha una grave riduzione della funzionalità renale

- se le hanno diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

In caso di dubbio è necessario chiedere il parere del proprio medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Trandate:

- se soffre di alcuni disturbi del ritmo cardiaco (bradicardia, blocco atrioventricolare di primo grado) o di certe malattie del cuore (insufficienza cardiaca)
- se soffre di una malattia del fegato che ne alteri la funzionalità
- se soffre di malattie vascolari periferiche, come la sindrome di Raynaud o la claudicazione intermittente
- se ha una produzione eccessiva di ormoni associata ad un tipo particolare di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)
- se soffre di diabete di tipo 1 o 2 (malattia associata ad alti livelli di zuccheri nel sangue)
- se soffre di una malattia causata da un'eccessiva produzione di ormoni tiroidei (tireotossicosi)
- se soffre di allergie, qualunque sia l'origine o se in passato ha avuto reazioni allergiche gravi (anafilattiche). Informi il suo medico
- se deve subire un intervento chirurgico con anestesia generale. Avverta l'anestesista che sta prendendo questo medicinale
- se ha un'elevata acidità del sangue (acidosi metabolica)
- se ha problemi respiratori o polmonari
- informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali: calcioantagonisti (nifedipina, diltiazem e verapamil), adrenalina, antiaritmici, digossina, clonidina, cimetidina;
- se sviluppa eruzione cutanea e/o secchezza oculare o qualsiasi forma di reazione allergica dopo aver ricevuto Trandate, informi il medico, che può ridurre la dose o interrompere il trattamento;
- Trandate può influenzare le pupille durante un intervento alla cataratta. Prima dell'operazione deve informare il medico che sta assumendo questo medicinale; non interrompa l'assunzione di Trandate prima dell'intervento chirurgico, salvo consiglio del chirurgo.

Se compaiono sintomi epatici (come per esempio l'ittero), devono essere eseguiti dei test di laboratorio. Qualsiasi segno biologico o clinico che suggerisca danni al fegato indurrà il medico a interrompere il trattamento.

Non interrompa mai bruscamente il trattamento, in particolar modo in caso di angina pectoris: la sospensione improvvisa potrebbe causare disturbi cardiaci gravi.

In caso di dubbio, non esiti a chiedere il consiglio del vostro medico o del vostro farmacista.

Questo medicinale contiene un principio attivo che può portare ad una reazione positiva ai test effettuati durante i controlli antidoping.

Altri medicinali e Trandate

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per i seguenti farmaci:

- medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci, quali propafenone, antiaritmici di classe I (ad esempio disopiramide e chinidina) e antiaritmici di classe II (ad esempio amiodarone);

- altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (calcio-inibitori come il nifedipina, verapamil, diltiazem)
- digossina (farmaco utilizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- adrenalina, che può essere utilizzata nel trattamento di reazioni allergiche gravi (anafilattiche)
- antidepressivi triciclici, come l'imipramina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- medicinali utilizzati per il trattamento delle psicosi o di altre malattie psichiatriche (fenotiazine e clorpromazina)
- insulina o altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete mellito, come le biguanidi (per esempio, metformina), le sulfaniluree (per esempio, glimepiride), le meglitinidi (per esempio, repaglinide) e gli inibitori delle alfa-glucosidasi (per esempio, acarbosio), utilizzati per abbassare il livello di glucosio nel sangue
- antinfiammatori non steroidei (FANS), come il sulindac e l'indometacina, utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione
- altri farmaci antipertensivi perché possono aumentare l'effetto del labetalolo
- anestetici volatili (utilizzati durante gli interventi chirurgici per indurre il sonno ed evitare di provare dolore o altre sensazioni)
- clonidina (utilizzata per il trattamento dell'ipertensione)
- inibitori delle colinesterasi (per esempio donezepil, galantamina e rivastigmina) utilizzati per il trattamento di un deficit cognitivo lieve, per la malattia di Alzheimer e per la malattia di Parkinson;
- derivati della segale cornuta (ergotamina) utilizzati per il trattamento dell'emicrania
- cimetidina, medicinale utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere gastriche;
- nitroderivati (utilizzati per abbassare la pressione del sangue, antidepressivi triciclici, antipsicotici (derivati fenotiazinici come la clorpromazina) ed altri antipsicotici

Test di laboratorio

Questo medicinale potrebbe interferire con alcuni test medici o di laboratorio, falsando i risultati dei test. Si assicuri che il personale di laboratorio e tutti i suoi medici sappiano che sta assumendo questo medicinale.

Questo medicinale contiene un principio attivo che può portare ad una reazione positiva ai test effettuati durante i controlli antidoping.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il labetalolo potrebbe avere effetti sul feto, deve pertanto essere assunto in gravidanza solo se i benefici per la madre superano i rischi per il feto.

Allattamento

Piccole quantità di labetalolo vengono escrete nel latte materno. Prima di iniziare il trattamento informi il medico che sta allattando.

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

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti del labetalolo sulla fertilità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Trandate riduca la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, alcune persone possono avvertire vertigini e sonnolenza. I pazienti devono essere consapevoli che questo medicinale può ridurre la capacità di reazione. Per questo motivo, deve agire con prudenza finché non conosce le sue reazioni a questo medicinale.

Trandate compresse rivestite con film contiene lattosio ed E110 (colorante)

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

Trandate compresse rivestite con film contiene E110 (un colorante) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Trandate compresse

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.

Popolazione pediatrica

Trandate non è indicato per i bambini da 0 a 18 anni di età in quanto l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite.

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 avvertita immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio da labetalolo includono gravi capogiri in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione sdraiata o seduta a quella in piedi e, in qualche caso, battito cardiaco rallentato (bradicardia). E' stata inoltre segnalata insufficienza cardiaca con diminuita escrezione urinaria in seguito ad un grande sovradosaggio di labetalolo.

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se pensa di aver preso una quantità eccessiva di questo medicinale. Porti la confezione del medicinale al pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Trandate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. Contatti il medico in caso di dubbio.

Se ha altre domande sull'uso del medicinale, chieda maggiori informazioni al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

anticorpi anti-nucleo rilevati in test di laboratorio, a volte accompagnati da infiammazione della pelle

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche (ipersensibilità), inclusi eruzione cutanea (rash lichenoidi di gravità variabile), prurito, difficoltà di respirazione e, molto raramente, febbre e rapido gonfiore della pelle, delle labbra e della lingua (edema di Quinke)
- insufficienza cardiaca congestizia;
- capogiri causati da un calo di pressione arteriosa quando si passa troppo velocemente da sdraiati a seduti o da seduti alla posizione eretta (ipotensione ortostatica). Di solito, questo effetto indesiderato è temporaneo e si verifica durante le prime settimane di trattamento;
- congestione nasale (naso chiuso), di solito temporanea e che si verifica durante le prime settimane di trattamento;
- vertigini, mal di testa, formicolio al cuoio capelluto, disturbi del sonno, incubi;
- disturbi della visione;
- nausea;
- risultati elevati del test di funzionalità epatica. Di solito è reversibile dopo l'interruzione della somministrazione del farmaco;
- disfunzione erettile (impotenza);
- disfunzioni sessuali (problemi di eiaculazione);
- difficoltà ad urinare;
- affaticamento, sonnolenza, generalmente temporanei, si verificano nelle prime settimane di trattamento

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- umore depresso;
- senso di oppressione delle basse vie respiratorie dovuto a restringimento (broncospasmo);
- vomito, mal di stomaco;
- sudorazione, generalmente temporanea e nelle prime settimane di trattamento;
- crampi muscolari.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- quantità insufficiente di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- diminuzione della frequenza cardiaca rilevata da un polso lento (bradicardia).

Molto rari: possono interessare 1 persona su 10000

- disturbo degli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco cardiaco);
- esacerbazione dei sintomi della sindrome di Raynaud (dita fredde causate dalla cattiva circolazione del sangue);
- infiammazione del fegato (epatite), generalmente reversibile dopo interruzione della somministrazione del medicinale;
- ittero epatocellulare (la pelle ed il bianco degli occhi diventano gialli), ittero colestatico (sintomi che includono affaticamento e nausea, seguiti da prurito, urine scure e ittero, che possono anche causare eruzioni cutanee o febbre) e necrosi epatica (tessuto epatico danneggiato). Questi sintomi sono generalmente reversibili dopo interruzione della somministrazione del medicinale;
- debolezza muscolare, dolore muscolare (miopatia tossica);
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune che può provocare eruzioni cutanee, dolore articolare, febbre ed affaticamento e che può colpire diversi organi del corpo);
- incapacità di urinare anche quando la vescica è piena (emergenza medica);
- gonfiore delle articolazioni;
- tremore quando il medicinale viene utilizzato per trattare l'ipertensione in gravidanza.
- Irritazione degli occhi.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

5. Come conservare Trandate compresse

Trandate 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

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Labetalolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
3. Come usare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e a cosa serve

Trandate contiene il principio attivo labetalolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa- e beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono riducendo la pressione attraverso il blocco di recettori del sistema circolatorio.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di un forte aumento della pressione del sangue (grave ipertensione), per riportarla a valori normali nei casi di emergenza, anche nelle pazienti in gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di usare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Non le verrà somministrato TRANDATE

- se è allergico al labetalolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre d'asma o di una malattia polmonare simile (malattia ostruttiva delle vie respiratorie);
- se soffre di angina di Prinzmetal (tipo di angina pectoris che si manifesta a riposo);
- se ha un problema cardiaco (insufficienza cardiaca) non controllato dalla terapia;
- in caso di shock di origine cardiaca;
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (es. blocco atrio-ventricolare in assenza di pacemaker o malattia del seno in assenza di pacemaker);
- in caso di grave riduzione della funzionalità renale;
- in caso di elevata acidità del sangue a causa del diabete (acidosi metabolica) **se soffre di pressione bassa del sangue (ipotensione):**

- se ha un grave rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia severa, <45-50 battiti al minuto);
- in caso di picchi di pressione successivi ad infarto, in quelle condizioni in cui un restringimento dei vasi sanguigni è associato a una riduzione del lavoro del cuore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato TRANDATE

- se soffre di alcuni disturbi del ritmo cardiaco (bradicardia, blocco atrioventricolare di primo grado) o di certe malattie del cuore (insufficienza cardiaca)
- se soffre di una malattia del fegato che ne alteri la funzionalità
- se soffre di malattie vascolari periferiche, come la sindrome di Raynaud o la claudicazione intermittente
- se ha una produzione eccessiva di ormoni associata ad un particolare tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)
- se soffre di diabete di tipo 1 o 2 (malattia associata ad alti livelli di zuccheri nel sangue)
- se soffre di una malattia causata da un'eccessiva produzione di ormoni tiroidei (tireotossicosi)
- se soffre di allergie, qualunque sia l'origine e se ha avuto in passato una reazione allergica grave (anafilattica). Informi il suo medico
- se deve subire un intervento chirurgico con anestesia generale. Avverta l'anestesista che sta prendendo questo medicinale
- se ha un'elevata acidità del sangue (acidosi metabolica)
- se ha problemi respiratori o polmonari
- informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali: calcioantagonisti (nifedipina, diltiazem e verapamil), adrenalina, antiaritmici, digossina, clonidina, cimetidina.

Se sviluppa eruzione cutanea e/o secchezza oculare o qualsiasi forma di reazione allergica dopo aver ricevuto TRANDATE, informi il medico che può ridurre la dose o interrompere il trattamento.

TRANDATE può influenzare le pupille durante un intervento alla cataratta. Prima dell'operazione deve informare il medico che sta assumendo questo medicinale. La somministrazione di TRANDATE non deve essere interrotta prima dell'intervento chirurgico, tranne su raccomandazione del chirurgo.

Se compaiono sintomi epatici (come per esempio l'ittero), devono essere eseguiti dei test di laboratorio. Qualsiasi segno biologico o clinico che suggerisca danni al fegato indurrà il medico a interrompere il trattamento.

Non interrompa mai bruscamente il trattamento, in particolar modo in caso di angina pectoris: la sospensione improvvisa potrebbe causare disturbi cardiaci gravi.

Questo medicinale contiene un principio attivo che può portare ad una reazione positiva ai test effettuati durante i controlli antidoping.

Altri medicinali e TRANDATE

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci, quali propafenone, antiaritmici di classe I (ad esempio disopiramide e chinidina) e antiaritmici di classe II (ad esempio amiodarone);
- altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (calcio-inibitori come nifedipina, verapamil, diltiazem);
- digossina (farmaco utilizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- adrenalina, che può essere utilizzata nel trattamento di reazioni allergiche gravi (anafilattiche);
- antidepressivi triciclici, come l'imipramina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle psicosi o di altre malattie psichiatriche (fenotiazine e clorpromazina);
- insulina o altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete mellito, come le biguanidi (per esempio, metformina), le sulfaniluree (per esempio, glimepiride), le meglitinidi (per esempio, repaglinide) e gli inibitori delle alfa-glucosidasi (per esempio, acarbiosio), utilizzati per abbassare il livello di glucosio nel sangue;
- antinfiammatori non steroidei (FANS), come il sulindac e l'indometacina, utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione;
- altri farmaci antipertensivi perché possono aumentare l'effetto del labetalolo;
- anestetici volatili (utilizzati durante gli interventi chirurgici per indurre il sonno ed evitare di provare dolore o altre sensazioni);
- clonidina (utilizzato per il trattamento dell'ipertensione);
- inibitori delle colinesterasi (per esempio donezepil, galantamina e rivastigmina) utilizzati per il trattamento di un deficit cognitivo lieve, per la malattia di Alzheimer e per la malattia di Parkinson
- derivati della segale cornuta (ergotamina) utilizzati per il trattamento dell'emicrania;
- cimetidina, medicinale utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere gastriche.

Al fine di evitare possibili interazioni tra diversi medicinali, ed in particolare con l'amiodarone, qualsiasi altro trattamento in corso deve essere sistematicamente segnalato al medico o al farmacista.

Test di laboratorio

Questo medicinale potrebbe interferire con alcuni test medici o di laboratorio, falsando i risultati dei test. Si assicuri che il personale di laboratorio e tutti i suoi medici sappiano che sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza , allattamento e fertilità

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

Gravidanza

In caso di necessità questo medicinale può essere assunto durante la gravidanza. Se questo medicinale viene assunto al termine di una gravidanza, è necessario tenere sotto stretto controllo medico il neonato per alcuni giorni, poiché alcuni effetti del trattamento si manifestano anche nei bambini.

Allattamento

Piccole quantità di labetalololabetololo vengono escrete nel latte materno. Prima di iniziare il trattamento informi il medico che sta allattando.

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

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti del labetalolo sulla fertilità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Trandate riduca la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, alcune persone possono avvertire vertigini e sonnolenza. I pazienti devono essere consapevoli che questo medicinale può ridurre la capacità di reazione. Per questo motivo deve agire con prudenza finché non conosce le sue reazioni a questo medicinale.

3. Come usare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Questo medicinale le sarà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato in un ospedale o altri centri specializzati da un medico o un infermiere.

La somministrazione di questo medicinale le sarà effettuata tramite un'iniezione in vena o iniezione in vena lenta (infusione endovenosa), disteso e rimanendo in questa posizione per almeno 3 ore dopo la somministrazione di TRANDATE.

La dose raccomandata per far scendere rapidamente la pressione molto alta è di 50 mg che, se necessario, può essere somministrata ogni 5 minuti fino a un massimo di 200 mg. In alcuni pazienti, come ad esempio quelli affetti da un tipo di tumore detto feocromocitoma, la dose massima può arrivare a 300 mg.

Il medico terrà sotto controllo i valori della pressione, i battiti del cuore (frequenza cardiaca) e, se necessario, la sua capacità di respirare (funzione respiratoria) per tutta la durata del trattamento con TRANDATE.

Questo medicinale le sarà somministrato a diverse velocità, a seconda se le viene somministrato per abbassare la pressione durante la gravidanza o dopo un infarto.

Popolazione pediatrica

Trandate non è indicato per i bambini da 0 a 18 anni di età in quanto l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite.

Se le viene somministrato più TRANDATE di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di TRANDATE, informi immediatamente il medico o l'infermiere. In caso di sovradosaggio, possono verificarsi problemi al cuore o alla circolazione sanguigna come capogiri nell'alzarsi rapidamente in piedi (ipotensione posturale) o battito del cuore molto lento (bradicardia).

Se dimentica di utilizzare TRANDATE

Non pertinente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- insufficienza cardiaca congestizia
- capogiri causati da un calo di pressione arteriosa quando si passa troppo velocemente da sdraiati a seduti o da seduti alla posizione eretta (ipotensione ortostatica). Ciò può succedere entro 3 ore dalla somministrazione di TRANDATE Di solito, questo effetto indesiderato è temporaneo e si verifica durante le prime tre settimane di trattamento
- congestione nasale (naso chiuso), di solito temporanea e che si verifica durante le prime settimane di trattamento
- risultati elevati del test di funzionalità epatica. Di solito è reversibile dopo l'interruzione della somministrazione del farmaco
- disfunzione erettile (impotenza)
- reazioni allergiche (ipersensibilità), inclusi eruzione cutanea (di gravità variabile), prurito, difficoltà di respirazione e, molto raramente, febbre e rapido gonfiore della pelle, delle labbra e della lingua (edema di Quinke)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- broncospasmo

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- diminuzione della frequenza cardiaca rilevata da polso lento (bradicardia)

Molto rari: possono interessare 1 persona su 10000

- perturbazione degli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco cardiaco);
- esacerbazione dei sintomi della sindrome di Raynaud (dita fredde causate dalla cattiva circolazione del sangue)
- infiammazione del fegato (epatite), generalmente reversibile dopo interruzione della somministrazione del medicinale
- ittero epatocellulare (la pelle ed il bianco degli occhi diventano gialli), ittero colestatico (sintomi che includono affaticamento e nausea, seguiti da prurito, urine scure e ittero, che possono anche causare eruzioni cutanee o febbre) e necrosi epatica (tessuto epatico danneggiato). Questi sintomi sono generalmente reversibili dopo interruzione della somministrazione del medicinale

Frequenza 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura non superiore a 25° C.

Il medico e l'infermiere conoscono le modalità di conservazione del medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è labetalolo cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di labetalolo cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e contenuto della confezione

Astuccio contenente 1 fiala da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi 8 - Valle Salimbene (PV)

Produttore

KERN PHARMA SL - Poligon Industrial Colon II. Venus, 72 08228 - Terrassa (Barcelona) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

TRANDATE 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Labetalolo cloridrato

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.

Posologia e modo di somministrazione:

Adulti

Il TRANDATE fiale è riservato per l'impiego endovenoso in pazienti ospedalizzati.

I livelli plasmatici raggiunti dopo somministrazioni endovenose di TRANDATE nell'ipertensione grave sono sostanzialmente più elevati di quelli che si ottengono dopo somministrazione orale del farmaco e permettono di ottenere quell'effetto bloccante più intenso sui recettori alfa-adrenergici che risulta necessario per controllare lo stato ipertensivo più grave. Il farmaco dovrebbe essere comunque iniettato mantenendo sempre i pazienti in posizione supina.

Iniezione endovenosa

Se è necessario ridurre i valori pressori rapidamente, come, per esempio, nell'encefalopatia ipertensiva, deve essere somministrata una dose di 50 mg di TRANDATE per via endovenosa in un tempo non inferiore ad un minuto. Se necessario, dosi di 50 mg possono venire ripetute ad intervalli di 5 minuti fino ad ottenere una risposta soddisfacente. La dose complessiva non deve superare i 200 mg. In genere il massimo effetto si verifica entro 5 minuti dall'iniezione di una dose unica e la durata d'azione è di solito di circa 6 ore pur potendo perdurare anche per 18 ore.

Infusione endovenosa

Un metodo di somministrazione alternativa è l'infusione endovenosa di una soluzione ottenuta diluendo il contenuto di due fiale (200 mg) in 200 ml di cloruro sodico o destrosio per uso parenterale. La soluzione infusionale così ottenuta contiene 1 mg/ml di TRANDATE.

Va somministrata utilizzando un dispositivo per infusioni di tipo pediatrico munito di una buretta graduata da 50 ml per facilitare un dosaggio accurato.

La velocità di infusione del TRANDATE deve essere di circa 2 mg (2 ml di soluzione infusionale) per minuto, fino ad ottenere una risposta sufficiente; l'infusione deve essere quindi interrotta.

La dose utile di solito si colloca in un intervallo compreso tra 50 e 200 mg, in relazione alla gravità dello stato ipertensivo. Nella maggioranza dei pazienti, non è necessario somministrare dosi maggiori di 200 mg, tuttavia potrebbero essere richieste dosi fino a 300 mg, specialmente in pazienti affetti da feocromocitoma. La velocità di infusione va modificata in rapporto alla risposta ottenuta a discrezione del medico curante. La pressione arteriosa dovrà essere mantenuta sotto controllo durante tutto il periodo dell'infusione.

Ipertensione in gravidanza: la velocità di infusione deve essere inizialmente di 20 mg/ora e quindi raddoppiata ogni 30 minuti fino ad ottenere una risposta soddisfacente o fino al raggiungimento di 160 mg/ora. Se necessario possono essere somministrate dosi maggiori.

Episodi ipertensivi successivi ad infarto del miocardio: la velocità di infusione deve essere inizialmente di 15 mg/ora e quindi aumentata gradualmente, in relazione al controllo della pressione, fino ad un massimo di 120 mg/ora.

E' raccomandabile sorvegliare i valori pressori e la frequenza cardiaca dopo l'iniezione e durante l'infusione. Nella maggior parte dei pazienti vi è una piccola diminuzione della frequenza cardiaca; un'eccessiva bradicardia è insolita, comunque essa può venire controllata iniettando 1-2 mg di atropina per via endovenosa.

La funzione respiratoria andrà tenuta sotto osservazione soprattutto nei pazienti con preesistenti alterazioni della stessa.

Il TRANDATE fiale va somministrato mantenendo il paziente in posizione supina. Si deve evitare di riportare il paziente nella posizione eretta prima delle tre ore successive alla somministrazione endovenosa di TRANDATE, poiché potrebbe comparire una ipotensione posturale accentuata.

Quando i valori pressori risultano adeguatamente ridotti, si instaura una terapia di mantenimento con TRANDATE compresse partendo da una posologia di 200 mg per 2 volte al giorno.

Il TRANDATE fiale è stato somministrato in pazienti affetti da ipertensione resistente ad altri farmaci antiipertensivi, compresi i beta-bloccanti, senza effetti indesiderabili.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio da labetalolo gli effetti attesi sono effetti cardiovascolari quali ipotensione accentuata sensibile ai cambiamenti posturali e, in qualche caso, bradicardia.

E' stata segnalata insufficienza renale con oliguria a seguito di iperdosaggio 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. I pazienti devono essere posti in posizione supina se necessario a gambe rialzate per migliorare la circolazione cerebrale.

Se necessario, deve essere somministrato un trattamento parenterale adrenergico/colinergico per migliorare la circolazione.

L'emodialisi rimuove dal circolo meno dell'1% di labetalolo cloridrato.

Il trattamento deve essere adattato alla clinica e alle raccomandazioni dei centri antiveleni, se queste informazioni sono disponibili.

Incompatibilità

Il TRANDATE 5mg/ml soluzione iniettabile si è rivelato incompatibile con Sodio Bicarbonato iniettabile 4,2% peso/volume.

Durata di stabilità

A confezionamento integro: 24 mesi.