

TRANDIUR 200 mg + 20 mg compresse rivestite con film

Labetalolo cloridrato + Clortalidone

COMPOSIZIONE

1 compressa rivestita contiene:

principi attivi: labetalolo cloridrato 200 mg + clortalidone 20 mg.

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, titanio diossido, sodio stearato, silice colloidale, povidone, talco, Eudragit, glicole propilenico, polisorbato 80, macrogol 6000, sodio citrato, caolino.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

Astuccio da 30 compresse.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Antipertensivo alfa e beta-bloccante e diuretico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa, 8/A Pavia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il TRANDIUR compresse è indicato nel trattamento degli stati ipertensivi di ogni grado (lievi, moderati, gravi) allorquando sia richiesta una terapia antiipertensiva orale. In modo particolare il TRANDIUR trova indicazione quando lo stato ipertensivo si associa ad un aumento del volume dei fluidi circolanti o quando la pressione arteriosa non è soddisfacentemente controllata dal labetalolo o dal diuretico somministrati da soli.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri derivati sulfonamidici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed altre condizioni associate ad ipotensione severa e protratta, bradicardia marcata, grave insufficienza epatica o renale, acidosi diabetica, gotta manifesta, ipersensibilità individuale accertata verso labetalolo, clortalidone o altri derivati sulfonamidici, allattamento, trattamento concomitante con carbonato di litio, ipercalcemia, morbo di Addison. Asma bronchiale e broncopneumopatie ostruttive.

PRECAUZIONI PER L'USO

Asma e broncospasmo

I beta-bloccanti, anche quelli cardioselettivi, non devono venire impiegati nei pazienti asmatici o con precedenti anamnestici di broncostrizione, 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 dominata 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.

Cardiopatie

In caso di insufficienza cardiaca, il trattamento può essere attuato solo quando l'insufficienza sia perfettamente compensata e controllata. Quando l'ipertensione è associata ad uno stato anginoso, l'improvvisa sospensione del trattamento potrebbe provocare un attacco di angina pectoris; si consiglia pertanto, in questi casi, una graduale sospensione della terapia.

Danno epatico

Vi sono state segnalazioni di grave danno epatico, associato alla terapia con labetalolo a breve e 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 epatico o in presenza di ittero, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

Pazienti diabetici o iperuricemici

Il clortalidone contenuto nel Trandiur può alterare il metabolismo glucidico e dell'acido urico, sia nei soggetti normali che diabetici o iperuricemici. Tali alterazioni sono generalmente reversibili con la cessazione della terapia. Nei pazienti diabetici il trattamento va fatto con cautela, evitando dosi elevate ed adeguando, se necessario, la posologia dei farmaci ipoglicemizzanti. Modesti aumenti dell'uricemia non richiedono necessariamente la sospensione della terapia con Trandiur.

Nel caso in cui i livelli di acido urico permangono elevati, si può ricorrere all'impiego di allupurinolo e di agenti uricosurici.

Durante il trattamento prolungato con Trandiur è consigliabile pertanto effettuare controlli periodici della glicemia e della uricemia.

Pazienti con ipocaliemia

Va posta attenzione a pazienti con ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia ed ipokaliemia; quest'ultima può essere aggravata dalla terapia digitalica. Sono ad alto rischio di deplezione potassica pazienti in terapia steroidea, pazienti affetti da cirrosi epatica o da malattie gastrointestinali associate a diarrea e vomito.

Per assicurare l'omeostasi potassica, nel corso di una terapia protratta con il Trandiur è in genere sufficiente adottare una dieta ricca di frutta e verdura. Qualora si rendesse necessario il ricorso ad una terapia sostitutiva, si raccomanda la somministrazione giornaliera di 2 - 6 g di cloruro di potassio. Nei trattamenti protratti con Trandiur non è opportuno osservare una severa dieta iposodica.

Un'eventuale ipokaliemia indotta dal saluretico può aumentare i fenomeni tossici legati ai digitalici. Durante il trattamento prolungato con Trandiur è consigliabile pertanto effettuare controlli periodici degli elettroliti sierici.

INTERAZIONI

Associazioni controindicate: evitare l'associazione con calcio antagonisti del tipo del verapamil poiché può indurre ipotensione grave, disturbi della conduzione e scompenso cardiaco.

Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio:

Antiaritmici di classe I (esempio disopiramide, chinidina) e amiodarone – possono potenziare gli effetti sul tempo di conduzione atriale e di depressione della funzione miocardia.

Anestetici – possono aumentare il rischio di ipotensione. L'anestesista deve essere informato del trattamento in corso con Trandiur.

Antidepressivi – aumento del rischio di ipotensione ortostatica e di tremori con i triciclici e aumento dell'effetto ipotensivo con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).

Altri:

La cimetidina può aumentare la biodisponibilità del labetalolo per os; pertanto in questi casi il dosaggio di labetalolo va ridotto.

L'assunzione di alcool può aumentare l'effetto ipotensivo del farmaco.

AVVERTENZE SPECIALI

Sintomi di ipotensione posturale possono comparire nel caso di dosi di attacco troppo elevate e se si aumenta il dosaggio troppo rapidamente. L'ipotensione ortostatica può essere aggravata dalla contemporanea assunzione di alcool, barbiturici e narcotici. Se l'ipotensione posturale non regredisce, è necessario 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 della somministrazione del farmaco.

La presenza di labetalolo può interferire con la determinazione analitica di sostanze fluorescenti, comprese le catecolamine.

Gravidanza ed allattamento

Uso in gravidanza

Non esistono dati adeguati sulla sicurezza d'uso di Trandiur nelle donne in gravidanza. Pertanto si consiglia di evitare l'uso.

Allattamento

Labetalolo e clortalidone sono secreti nel latte, pertanto il farmaco non deve essere somministrato durante il periodo di allattamento.

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

Dal momento che labetalolo può provocare vertigini e sonnolenza, i pazienti devono essere informati che occorre cautela nel guidare veicoli e nel fare uso di macchine.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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

MODO, DOSE E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

La dose iniziale è di 1 compressa al giorno. La maggior parte dei pazienti risponde in modo soddisfacente già dalla prima settimana di terapia.

Questa dose può essere successivamente aumentata a 330 o 440 mg al giorno in rapporto all'effetto antiipertensivo ottenuto. Nei casi più resistenti la dose può essere aumentata fino a 660 mg al giorno.

Anziani:

Nei pazienti anziani la posologia deve essere ridotta data la loro maggiore suscettibilità agli effetti indesiderati dei diuretici.

Bambini: non è raccomandato l'uso in pazienti in età pediatrica.

Evitare la sospensione brusca del trattamento con Trandiur ma ridurre gradualmente la dose

SOVRADOSAGGIO

L'iperdosaggio da clortalidone può causare nausea, astenia ed alterazioni dell'equilibrio elettrolitico. È essenziale una terapia di supporto per ripristinare la volemia e l'equilibrio elettrolitico.

In caso di iperdosaggio da labetalolo cloridrato ci si dovrebbero attendere 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. Consigliabili la lavanda gastrica e la provocazione del vomito fino a poche ore dopo l'ingestione del farmaco.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito , per classe di apparato.

Raro indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi del sangue e del sistema linfatico.

Rari: alterazioni della crasi ematica

- Disturbi del metabolismo e nutrizione

Iperuricemia

- Disturbi psichiatrici

depressione, sogni vividi

- Disturbi del sistema nervoso

tremori, vertigini, cefalea, letargia, sonnolenza, astenia, parestesie, formicolii al cuoio capelluto

- Disturbi oculari

secchezza degli occhi con irritazione, disturbi della visione

- Disturbi cardiaci

bradicardia, aritmie

- Disturbi vascolari

ipotensione posturale

Rari: edema malleolare

- Disturbi respiratori, toracici e mediastinici
secchezza della mucosa nasale
Rari: broncospasmo
- Disturbi gastrointestinali
dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea.
Rari: pancreatite
- Disturbi epato-biliare
aumento dei tests di funzionalità epatica, epatite, ittero, necrosi epatica.
- Disturbi cutanei e sottocutanei
esantema, fenomeni di fotosensibilizzazione, porpora, angiopatia necrotizzante, sindrome di Stevens-Johnson
- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei
crampi
- Disturbi renali ed urinari
oliguria, ritenzione urinaria acuta, mancata eiaculazione
- Disturbi generali
Reazioni di ipersensibilità: rash, prurito, angioedema, dispnea, eruzioni lichenoidi
Rari: lupus eritematosus sistemico, febbre, miopatia tossica
Altri: sudorazioni
- Indagini diagnostiche
positività anticorpi anti-nucleo

Gli effetti collaterali sono in genere più frequenti nel corso del primo mese di trattamento. Sintomi di ipotensione posturale possono comparire nel caso di dosi di attacco troppo elevate e se si aumenta il dosaggio troppo rapidamente. Con l'uso di tiazidici sono state riportate alterazioni cutanee di vario tipo quali porpora, fotosensibilizzazione, esantema e, in rarissimi casi, angioite necrotizzante e sindrome di Stevens-Johnson.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO. UTILIZZARE PER L'ELIMINAZIONE GLI APPOSITI CONTENITORI PER LA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI FARMACI.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione del febbraio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco