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. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Antidepressivi triciclici (classe particolare di antidepressivi); Cimetidina (farmaco contro l'ulcera gastrica e duodenale).
La presenza di metabolita 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 sovraddosaggio 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%.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 eritematosus 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Trandate

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 contenente30 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o all’infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos’è TRANDATE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRANDATE
3. Come usare 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 contiene il principio attivo labetalolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa e beta-bloccanti, i quali rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

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.

2. Cosa deve sapere prima di usare TRANDATE

Non usi TRANDATE
- se è allergico al labetalolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha dei disturbi del battito del cuore (blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado), cioè un blocco di diverso grado della trasmissione dello stimolo elettrico tra la parte superiore del cuore (atrio) e la parte inferiore (ventricolo);
- se presenta una ridotta funzionalità del cuore, nonostante sia in trattamento con digitalici, farmaci usati per aiutare il cuore che funziona male (insufficienza cardiaca resistente al trattamento con digitalici);
- se ha una grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave);
- se ha un livello di acidità del sangue più elevato del normale a causa del diabete (acidosi diabetica);
- se ha un grave problema al cuore (shock cardiogeno);
- se ha una forte riduzione della pressione del sangue (ipotensione severa e marcata) o ha un battito del cuore molto lento (bradicardia);
- se ha la pressione del sangue molto alta, dopo aver avuto un infarto e ci sono varie complicazioni (episodi ipertensivi successivi ad infarto acuto miocardico);
  L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato TRANDATE.

Se soffre di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), prima di iniziare il trattamento con questo medicinale il medico stabilirà una terapia con altri medicinali utilizzati per vari problemi del cuore, detti digitalici oppure con medicinali detti diuretici.

Questo medicinale le sarà somministrato con **molta cautela**:
- se soffre di malattie al fegato (danni epatici); in questo caso il medico potrà decidere di diminuire la dose. Durante il trattamento con TRANDATE, possono verificarsi danni al fegato (danno epatocellulare). Se ciò le accade, sarà sottoposto ad alcune analisi per valutare se interrompere o meno il trattamento con questo medicinale;

- se ha o in passato ha sofferto di asma, perché possono insorgere gravi problemi respiratori (broncospasmo); se ciò accade il medico deciderà se trattarla con altri medicinali come broncodilatatori selettivi, cioè sostanze che dilatano i bronchi permettendo di respirare meglio, per via inalatoria o con un farmaco chiamato atropina (1 mg di atropina per via endovenosa) oppure interrompere il trattamento.

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

Altri medicinali e TRANDATE
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione di TRANDATE sarà evitata se sta usando medicinali usati per abbassare la pressione del sangue chiamati **antagonisti dei canali del calcio** come il verapamil, perché tale associazione può indurre un grave abbassamento della pressione e scompenso cardiaco.

Questo medicinale le sarà somministrato con molta cautela se sta usando:
- **antiaritmici di Classe I** (ad esempio disopiramide, chinidina) e **amiodarone**, medicinali utilizzati per i disturbi del ritmo del cuore;
- **simpaticomimetici (adrenalina e noradrenalina)**, medicinali utilizzati in caso di pressione del sangue troppo bassa o in altre malattie;
- **altri antiipertensivi, poiché possono aumentare l'effetto del labetalolo;**

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **alotano,** un medicinale utilizzato in anestesia perché l'uso contemporaneo degli anestetici con TRANDATE può far diminuire troppo la pressione del sangue. L'anestesista deve essere informato del trattamento in corso con Trandate;
- **antidepressivi triciclici**, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione;
- **cimetidina,** medicinale utilizzato per il trattamento di gravi lesioni allo stomaco (ulcera gastrica).

Tenga presente che l'uso di TRANDATE potrebbe renderla più predisposta a sviluppare reazioni allergiche e allo stesso tempo meno sensibile all'**adrenalina**, una sostanza usata per trattare reazioni allergiche gravi.

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

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

Gravidanza
Nei primi 3 mesi di gravidanza questo medicinale le sarà somministrato solo se il medico lo riterrà strettamente necessario perché può causare problemi al suo bambino come:
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- battito del cuore molto lento (bradicardia);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia);
- diminuita risposta ad altri trattamenti (terapie di supporto per es. soluzioni per via endovenosa e glucosio), specie se si è usato questo medicinale per lungo tempo o se la donna incinta soffre di una malattia detta pre eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- morte intrauterina e neonatale, in seguito all'uso di questo medicinale e alla contemporanea esistenza di altre complicazioni (uso di altri farmaci quali vasodilatatori, farmaci che deprimono la funzione respiratoria, pre-eclampsia, ritardi della crescita intrauterina e prematurità).

Per tali motivi questo medicinale non le sarà somministrato per lungo tempo e in contemporanea con un altro medicinale usato per la pressione alta e detto idralazina; inoltre si cercherà di non ritardare troppo il parto.

Allattamento
Il labetololo (TRANDATE) 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
Dal momento che labetalolo (TRANDATE) può provocare vertigini e letargia, i pazienti devono essere informati che occorre cautela nel guidare veicoli e nel fare uso di macchinari.

3. Come usare TRANDATE

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Se usa più TRANDATE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.
Tuttavia, 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).

Il medico stabilirà una terapia adatta per il trattamento di questi sintomi.

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di TRANDATE, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- capogiri nell'alzarsi rapidamente in piedi (ipotensione ortostatica), soprattutto se si alza nelle 3 ore dopo la somministrazione di questo medicinale;
- naso chiuso (congestione) e secchezza all'interno del naso (secchezza della mucosa nasale);
- disturbi della sessualità negli uomini (mancata eiaculazione);
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria acuta, disturbi della minzione);
- mal di stomaco (dolore epigastrico), nausea e vomito;
- capogiri (vertigini), mal di testa (cefalea), sonnolenza (letargia), sogni molto intensi (sogni vividi), depressione;
- affaticamento (astenia),
- crampi, formicolio al cuoio capelluto, malattie dei muscoli (miopatia tossica);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- febbre;
- irritazioni della pelle (eruzioni cutanee talvolta di tipo lichenoide, cioè con aspetto simile al lichen, con strie cutanee arborescenti);
- secchezza degli occhi e disturbi della visione;
- infiammazione del fegato (epatite), malfunzionamento del fegato che porta a una malattia caratterizzata da colorazione giallastra della pelle (ittero) sia epatocellulare, cioè per danni alle cellule del fegato che colestatico, cioè per ostruzione dei canalicoli dove passa la bile o ad alterazione dei test che indicano la funzionalità del fegato, danni severi al tessuto del fegato (necrosi epatica);
- disturbi delle cellule del sangue (crasi ematica);
- difficoltà a respirare dovuta a restringimento momentaneo dei bronchi (broncospasmo);
- battito del cuore molto lento (bradicardia);
- gravi problemi al ritmo del cuore (blocco cardiaco, disturbi della conduzione);
- reazioni allergiche come gonfiore del viso in particolare intorno agli occhi e alla bocca (angioedema), fiato corto (dispnea), irritazioni della pelle (rash, prurito);
- grave malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso);
- sudorazione;
- comparsa di positività ad una indagine diagnostica chiamata anticorpi anti-nucleo;
- 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 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 TRANDATE

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. 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di TRANDATE e contenuto della confezione
Astuccio contenente 1 fiala da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
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: 13 gennaio 2022

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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. Vanno somministrati glicosidi cardioattivi e diuretici per fronteggiare l'insufficienza cardiaca ed un broncodilatatore selettivo per via inalatoria contro il broncospasmo.
Per fronteggiare la bradicardia deve essere somministrata atropina, alla dose di 0,25-3 mg per via endovenosa.
Per favorire la ripresa della funzione cardiocircolatoria, sarebbe preferibile ricorrere alla noradrenalina per via endovenosa anzichè all'isoprenalina. La dose iniziale di noradrenalina consigliata è 5-10 mcg per via e.v. da ripetersi, se necessario, in base alla risposta. In alternativa la noradrenalina può essere somministrata per infusione ad una velocità di 5 mcg al minuto fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.
Nel caso di iperdosaggio grave è da preferirsi il glucagone endovena: un bolo iniziale di 5-10 mg in soluzione fisiologica o con destrosio, eventualmente seguito da un'infusione a 5 mg/ora. In taluni casi può essere necessaria l'elettrostimolazione. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Incompatibilità
Il TRANDATE fiale si è rivelato incompatibile con Sodio Bicarbonato iniettabile 4,2% peso/volume.

Durata di stabilità
A confezionamento integro: 24 mesi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).