

## Prospecto: información para el usuario

### Trandate 100 mg comprimidos recubiertos Hidrocloruro de labetalol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Trandate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trandate
3. Cómo tomar Trandate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trandate
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Trandate y para qué se utiliza

Trandate pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa- y beta-bloqueantes.

Trandate está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión leve o moderada (tensión arterial alta)
- Hipertensión grave
- Hipertensión en embarazo
- Angina de pecho (dolor en el pecho) con hipertensión coexistente.

Trandate no ejerce acción perjudicial sobre la función del riñón y es particularmente adecuado para ser utilizado en pacientes hipertensos con disfunción del riñón.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trandate

##### No tome Trandate

- Si es alérgico al hidrocloruro de labetalol, o a cualquier otro componente de Trandate.
- Si padece bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado (bloqueo cardiaco).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- En caso de hipotensión (tensión arterial baja) prolongada y grave.
- Si sufre bradicardia (disminución del ritmo del corazón) grave.
- Si padece asma u obstrucción de las vías respiratorias.

##### Tenga especial cuidado con Trandate

Se debe tener especial cuidado en pacientes con reserva cardíaca escasa (capacidad del corazón para funcionar por encima de su nivel normal) y fallo cardíaco. Estos casos deben controlarse con un glucósido

cardíaco (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y un diurético (medicamento para aumentar la eliminación de líquidos) antes de iniciar la terapia con Trandate.

No es necesario suspender el tratamiento con comprimidos de Trandate antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción.

Los pacientes, especialmente aquellos con enfermedad cardíaca isquémica, no deben interrumpir o suspender bruscamente la terapia con Trandate.

**Riesgo de reacción anafiláctica:** Los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a alguna variedad de alérgenos, que estén tomando  $\beta$ -bloqueantes pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Debe tener especial cuidado con la administración simultánea con los siguientes medicamentos:

Antidepresivos tricíclicos porque puede aumentar la incidencia de temblores.

Cimetidina, puede aumentar la biodisponibilidad de labetalol y debe tenerse cuidado con la posología oral de la misma.

Agentes antiarrítmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo.

Trandate puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Trandate produce fluorescencia en solución alcalina, por lo que puede interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

### **Uso de Trandate con alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Trandate deben tomarse con alimento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo

Trandate sólo debe usarse en el primer trimestre de embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

#### Lactancia

Trandate se excreta por la leche materna aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes. Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones (ver sección 4).

### **Uso en niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico en el control de dopaje como positivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Trandate**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Trandate**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Trandate indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Trandate es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La administración se efectuará por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Trandate.

### **Hipertensión**

El tratamiento debe iniciarse con dosis de 100 mg dos veces al día. Si fuera necesario, esta dosis puede administrarse progresivamente e incrementarse 100 mg, dos veces al día, cada 2-14 días. La presión sanguínea de muchos pacientes se controla con 200 mg dos veces al día y pueden llegar a darse hasta 400 mg dos veces al día. En hipertensión refractaria grave se han dado hasta 2.400 mg/día, divididos en 3 ó 4 dosis.

### **Personas de edad avanzada**

Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día. Dosis de mantenimiento más bajas que las requeridas para pacientes jóvenes pueden controlar satisfactoriamente la presión sanguínea.

### **Hipertensión en embarazo**

Si fuera necesario podrá aumentarse, a intervalos semanales, la dosis inicial de 100 mg dos veces al día. La gravedad de la hipertensión puede requerir un régimen de tres veces al día. No deberá excederse una dosis total diaria de 2.400 mg. Las pacientes hospitalizadas con hipertensión grave pueden tener incrementos diarios de la dosis.

### **Hipertensión coexistente con angina**

La dosis de Trandate será la requerida para controlar la hipertensión. Para un control a largo plazo de la hipertensión tras el uso de Trandate inyectable, deberá iniciarse la terapia oral con comprimidos con 100 mg dos veces al día.

Pueden aparecer efectos hipotensores aditivos si los comprimidos de Trandate se administran conjuntamente con otros antihipertensores, p.ej.: diuréticos, metildopa, etc. En los pacientes que estén en tratamiento con tales fármacos y se vaya a sustituir por Trandate comprimidos, debe comenzarse con una dosis de 100 mg dos veces al día, disminuyendo gradualmente la terapia previa. No es aconsejable la retirada brusca de clonidina o agentes beta-bloqueantes.

### **Si toma más Trandate del que debiera**

Si usted ha tomado más Trandate del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Son esperados efectos cardiovasculares profundos tales como hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben permanecer echados en posición supina con las piernas levantadas. Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vómito dentro de las primeras horas de ingestión; emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista  $\beta_2$  en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 3 mg de atropina intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina intravenosa, preferible a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria. En sobredosis grave debe administrarse, preferiblemente, glucagón vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en glucosa o salina, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/hora o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

Se ha descrito fracaso renal oligúrico tras sobredosis masiva de labetalol por vía oral. En un caso, el uso de dopamina para aumentar la presión sanguínea pudo haber agravado el fracaso renal.

La hemodiálisis elimina menos del 1% del clorhidrato de labetalol de la circulación.

### **Si olvidó tomar Trandate**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Trandate**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una enfermedad cardíaca isquémica (falta de oxígeno en las células del corazón).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Trandate puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos secundarios son transitorios y suceden durante las primeras semanas de tratamiento. Incluyen dolor de cabeza, cansancio, vértigo, depresión y letargia, congestión nasal, sudoración y raramente edema maleolar.

La hipotensión postural es rara excepto a dosis muy altas o si se incrementan demasiado rápidamente. Al comienzo del tratamiento puede suceder en algún paciente una sensación de hormigueo en el cuero cabelludo generalmente transitoria.

Se han descrito temblores en el tratamiento de la hipertensión del embarazo. También se han descrito retención aguda de orina, dificultad en la micción, fracaso eyaculatorio, dolor epigástrico, náuseas y vómitos.

Raramente han aparecido anticuerpos antinucleares positivos no asociados con la enfermedad, así como raros casos de lupus eritematoso sistémico y, muy raramente, fiebre medicamentosa.

Muy raramente se han descrito casos de miopatía tóxica.

Entre los casos raros de hipersensibilidad: erupción, prurito, angioedema y disnea.

Raramente ha ocurrido una erupción liquenoide reversible.

Ha habido raros casos de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colestásica) y hepatitis y necrosis hepática. Estos signos y síntomas son reversibles generalmente al suspender el tratamiento.

Se han descrito visión borrosa, irritación ocular y calambres aunque no se asociaron necesariamente a Trandate.

Se han descrito algunos casos de bradicardia y de bloqueo cardíaco.

Con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se ha descrito dolor en los pezones: disminución intermitente del flujo de sangre a los pezones, lo que puede provocar entumecimiento, palidez y dolor en los pezones (fenómeno de Raynaud).

Se han descrito erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos asociadas con el uso de fármacos bloqueantes de beta-adrenorreceptores. La incidencia es pequeña y, en la mayoría de los casos, los síntomas desaparecieron al suspenderse el tratamiento. Deberá considerarse una retirada gradual del fármaco si tal reacción no fuera explicable de otro modo.

Se ha descrito, raramente, algún caso de lesión hepatocelular grave, generalmente reversible, durante la terapia con labetalol a corto y largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas necesarias a la primera señal o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de lesión hepática o si el paciente estuviera icterico, deberá suprimirse labetalol definitivamente.

Si se produjera broncospasmo tras el uso de Trandate, deberá tratarse mediante inhalación de un agonista  $\beta_2$  p. ej.: salbutamol (puede requerirse una dosis superior a la habitual en el asma) y, si fuera necesario, atropina, 1 mg, vía intravenosa.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Trandate**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar Trandate después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Trandate**

- El principio activo es hidrocloreto de labetalol. Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreto de labetalol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, celulosa microcristalina, estearato magnésico, hipromelosa, benzoato sódico (E211), dióxido de titanio (E171) y amarillo anaranjado (E110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos, circulares, de color naranja.

Envase conteniendo 30 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

Trandate 200 mg comprimidos: Envase con 30 comprimidos.

Trandate 5 mg/ml solución inyectable: Envase con 5 ampollas de 20 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.