

Prospecto: información para el usuario

Trandate 5 mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de labetalol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 ese prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Trandate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trandate
3. Cómo usar 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 grave (tensión arterial alta), incluyendo la del embarazo, cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea
- Anestesia, cuando está indicada una técnica hipotensora
- Episodios hipertensivos (tensión arterial alta) tras infarto agudo de miocardio.

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 usar Trandate

No use 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.
- En caso de hipertensión (tensión arterial alta), tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

Advertencias y precauciones

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 Trandate antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción.

Riesgo de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave): Los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a alguna variedad de alérgenos (sustancias que pueden producir reacciones alérgicas), que estén tomando β -bloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta) 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.

Niños y adolescentes

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

Interacción de Trandate con 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:

Agentes antiarrítmicos de Clase I o antagonistas del calcio del tipo verapamilo (medicamentos que se usan para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco).

Trandate puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones (ver sección 4).

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.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

3. Cómo usar Trandate

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

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

Trandate está indicado para utilizar por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina (tendido sobre la espalda) o lateral izquierda (tumbado de lado hacia la izquierda).

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva.

Adultos

Inyección en bolus

Si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg.

El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas aunque puede prolongarse hasta 18 horas.

Perfusión Intravenosa

Debe emplearse una solución de 1 mg/ml. Diluir, por ejemplo, el contenido de dos ampollas (200 mg) en 200 ml con solución inyectable de cloruro sódico y glucosa o glucosa al 5%.

Hipertensión en embarazo

Comenzar la perfusión con 20 mg/hora, a continuación se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/hora. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio

Comenzar la perfusión con 15 mg/hora y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/horas dependiendo del control de la presión sanguínea.

Hipertensión debida a otras causas

Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego detener la perfusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis más grandes especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de perfusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable monitorizar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la perfusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida.

Una vez que se ha reducido adecuadamente la presión sanguínea mediante bolus o perfusión, deberá sustituirse la terapia de mantenimiento con comprimidos de Trandate empezando con una dosis de 100 mg dos veces al día.

Trandate se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores incluyendo β -bloqueantes, sin efectos adversos.

Anestesia hipotensora

La inducción debe hacerse con agentes estándar, p. ej.: tiopentona sódica y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin halotano. La dosis inicial recomendada de Trandate es de 10-20 mg intravenosamente, dependiendo de la edad y estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de Trandate (25-30 mg).

Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipotensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea.

El halotano y el labetalol actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de halotano no debe exceder el 1-1,5% ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea.

Tras la inyección de Trandate, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa. La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de Trandate es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de atropina e interrumpiendo el halotano.

Si usa más Trandate del que debiera

En caso de sobredosis o inyección accidental, 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 (bajada de la tensión arterial por cambios súbitos de posición) y, a veces, bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca). 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 (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y un diurético (medicamento para aumentar la eliminación de líquidos) en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista β_2 en aerosol (medicamentos para dilatar los bronquios). 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 perfusión 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 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.

Trandate es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural si se permite a los pacientes que se coloquen en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración.

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

También ha habido algunos casos de congestión nasal.

Ha habido casos raros de elevación de las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel tanto hepatocelular como colestásica) y hepatitis (inflamación del hígado) y necrosis hepática (muerte del tejido del hígado). Estos signos y síntomas son reversibles generalmente al suspender el tratamiento.

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).


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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 hidrocloreuro de labetalol. Cada ampolla de 20 ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de labetalol.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases con 5 ampollas de vidrio transparente de 20 ml con 100 mg de hidrocloreuro de labetalol.

Otras presentaciones

Trandate 100 mg comprimidos: Envase con 30 comprimidos.

Trandate 200 mg comprimidos: Envase con 30 comprimidos.

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/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Trandate es compatible con los siguientes fluidos intravenosos:

- Glucosa 5%
- Cloruro sódico al 0,18% en glucosa al 4%
- Cloruro potásico al 0,3% en glucosa al 5%
- Solución de lactato sódico compuesto.

Desechar las mezclas no utilizadas a las 24 horas de su preparación.

Trandate es incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4,2% p/v.