

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trandate®

Compresse filmate

Che cos'è Trandate e quando si usa?

Trandate è un medicamento destinato al trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Il preparato deve essere preso solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Trandate?

Trandate non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità a uno dei componenti di Trandate,
- in caso di asma,
- se presenta determinate malattie del cuore (ad es. blocco cardiaco di secondo e terzo grado, a meno che non abbia un pacemaker, shock cardiogeno, insufficienza cardiaca congestizia, malattia coronarica, sindrome del seno malato, blocco senoatriale), cuore polmonare,
- in caso di infarto miocardico acuto,
- se soffre di pressione bassa persistente (ipotensione) e di altre patologie ad essa associate; il medico le spiegherà quali sono,
- in caso di frequenza cardiaca estremamente rallentata (bradicardia grave),
- se assume altri medicinali contro l'ipertensione (calcio-antagonisti del tipo verapamil, diltiazem o antidepressivi (MAO-inibitori)),
- se ha un feocromocitoma (un particolare tipo di tumore del surrene),
- se soffre di acidosi metabolica (una malattia che si sviluppa quando l'organismo produce un eccesso di acidi o quando i reni non sono in grado di smaltire l'acido in modo adeguato),
- se soffre di angina di Prinzmetal (una forma di angina che compare a riposo),
- se soffre di asma bronchiale o di una malattia polmonare simile (malattia ostruttiva delle vie respiratorie),
- se è allergico al labetalolo o a uno degli altri componenti di questo medicamento, elencati nella rubrica «Cosa contiene Trandate?»,
- se ha il diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 (una malattia associata ad alti livelli di zuccheri nel sangue),
- se sa che probabilmente dovrà assumere adrenalina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trandate?



Se soffre di insufficienza cardiaca, il medico dovrà sottoporla a un accurato monitoraggio e le prescriverà un trattamento supplementare.

Un'interruzione o una brusca sospensione del trattamento può avvenire solo su esplicita prescrizione medica. Prima di una narcosi non è necessario sospendere il preparato.

Trandate non deve essere somministrato in caso di pregressa storia clinica di asma e di certe patologie delle vie respiratorie.

Informi il suo medico

- se in passato ha sofferto di asma o di malattie delle vie respiratorie,
- se la sua funzionalità epatica è ridotta o ha danni al fegato,
- se la sua funzionalità renale è ridotta,
- se ha una malattia vascolare, ad es. pallore delle dita (sindrome di Raynaud),
- se la sua tiroide è iperattiva (tireotossicosi, ipertiroidismo),
- se ha difficoltà a demolire certi grassi (disturbo del metabolismo lipidico),
- se ha una storia personale o familiare di psoriasi,
- se ha un'insufficienza cardiaca o altri problemi di cuore (ad es. disfunzione sistolica del ventricolo sinistro),
- se sta facendo una terapia desensibilizzante,
- se ha una storia di gravi reazioni allergiche (anafilassi) a una qualsiasi sostanza,
- se soffre di una malattia polmonare o alle vie respiratorie,
- se ha in programma un intervento chirurgico,
- malattie del midollo surrenale (feocromocitoma), acidosi

Dato che Trandate può modificare l'azione di certi medicinali, non deve essere assunto contemporaneamente a determinati farmaci usati per il trattamento delle aritmie cardiache.

- Medicinali per le malattie cardiache (glicosidi digitalici, antiaritmici di classe I, come la disopiramide, la chinidina e la lidocaina, e antiaritmici di classe III come l'amiodarone);
- Altri medicinali contro l'ipertensione (calcio-antagonisti, come il verapamil, il diltiazem);
- Antidepressivi triciclici come l'imipramina (per il trattamento della depressione);
- Nitroglicerina (per malattie cardiache come l'angina (dolore toracico causato da un problema al cuore));
- Fenilpropanolamina (per decongestionare la mucosa nasale);
- Anestetici generali (utilizzati in chirurgia per sopprimere il dolore e altre sensazioni),
- Clonidina, per il trattamento dell'ipertensione,
- Inibitori della colinesterasi come il donepezil, la galantamina o la rivastigmina, per il trattamento di una lieve compromissione cognitiva, della malattia di Alzheimer e del Parkinson,
- Derivati dell'ergotamina come l'ergotamina o la diidroergotamina, per il trattamento dell'emicrania.

Se assume uno di questi medicinali

- cimetidina,
- adrenalina,
- estrogeni,
- miorilassanti,
- fenossibenzamina e beta-simpaticomimetici,
- xantina,



deve informare il medico, prima che le venga somministrato Trandate.

L'azione di Trandate può risultare attenuata dalla contemporanea assunzione di analgesici contenenti, per esempio, ibuprofene o indometacina.

Trandate può ridurre la prontezza di riflessi, la capacità di manovrare attrezzi o macchine e l'attitudine alla guida!

L'utilizzo di questo medicamento può determinare positività ai controlli anti-doping.

Devono astenersi dall'uso di Trandate i pazienti che sviluppano reazioni di ipersensibilità verso coloranti azoici, acido acetilsalicilico, antireumatici ed analgesici (inibitori delle prostaglandine).

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi per uso esterno altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Sostanze ausiliarie

Lattosio

Le compresse filmate di Trandate contengono lattosio. Se sa di soffrire di intolleranza al glucosio, assuma Trandate solo dopo aver consultato il medico.

Benzoato di sodio

Le compresse filmate di Trandate contengono al massimo 3,02 µg di benzoato di sodio per dose massima giornaliera di 2400 mg di labetalolo, corrispondenti a 0,48 µg di sodio.

Sodio

Le compresse filmate di Trandate contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima di 2400 mg di labetalolo, ovvero sono praticamente «prive di sodio».

Giallo tramonto FCF (E 110)

Può causare reazioni allergiche.

Si può assumere Trandate durante la gravidanza o l'allattamento?

Il Trandate passa nel latte materno in piccole quantità. L'allattamento è quindi sconsigliato.

Sono stati segnalati casi di dolore del capezzolo e fenomeno di Raynaud del capezzolo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Trandate?»))

Nel primo trimestre di gravidanza Trandate deve essere assunto solo dopo aver consultato un medico.

Il medico deciderà se lei può prendere o no Trandate durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Trandate?

Le compresse filmate vanno deglutite intere senza masticarle, con un po' di liquido, possibilmente dopo i pasti.

Sarà il medico a stabilire la posologia di Trandate in base alla gravità della malattia.

L'uso di Trandate è riservato esclusivamente agli adulti.

La dose iniziale abituale è di 1 compressa filmate da 200 mg 2x al giorno (mattina e sera) e può, qualora prescritto dal medico, essere aumentata gradualmente. In certi casi la terapia può anche essere iniziata con 1 compressa filmate da 100 mg 2-3x al giorno. La dose abituale per la terapia di mantenimento è di 1



compressa filmate da 200 mg 2x al giorno. Il medico può prescrivere, qualora necessario, una dose più elevata fino ad un massimo di 2400 mg al giorno.

Di solito, per i pazienti anziani, la dose iniziale abituale è di 1 compressa filmate da 100 mg 2x al giorno. Nelle persone anziane, è probabile che si ottenga un controllo soddisfacente della pressione arteriosa con una dose di mantenimento più bassa rispetto a quella necessaria per pazienti più giovani.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva deve informarne il medico. Se necessario, deve essere somministrata una terapia adrenergica/anticolinergica per via parenterale per migliorare la circolazione.

Quali effetti collaterali può avere Trandate?

La maggior parte degli effetti collaterali è di carattere passeggero e compare nelle prime settimane del trattamento. Quelli contrassegnati con un* possono nuovamente scomparire nel corso del trattamento.

Con l'assunzione di Trandate possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

la formazione di anticorpi diretti contro componenti strutturali del nucleo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

reazioni di ipersensibilità quali eruzioni cutanee, prurito e difficoltà respiratorie, vista offuscata, caduta* della pressione arteriosa a seconda del cambiamento di posizione, naso chiuso*, nausea, valori epatici aumentati, difficoltà di evacuazione della vescica e sensazione di stordimento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

malumore*, vertigini*, cefalee*, formicolii al cuoio capelluto*, mal di stomaco, vomito, sudorazione*, crampi e problemi di eiaculazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

polso rallentato.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

tremore in gravidanza, secchezza oculare, disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco, disfunzioni epatiche, ittero, febbre, dolori muscolari, ritenzione urinaria e ritenzione idrica localizzata ai malleoli*.

Frequenza non nota (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).

Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia), in particolare se soffre di insufficienza renale.

Alla comparsa di reazioni di ipersensibilità o di ittero informi subito il suo medico.

Trandate può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e degli organi dell'apparato respiratorio, specie in pazienti con asma, orticaria cronica o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altre sostanze antireumatiche ed antidolorifiche.



In casi di questo genere e di inspiegabili dolori muscolari che si manifestano all'improvviso, deve consultare subito il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Trandate va conservato ad una temperatura inferiore ai 30 °C e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trandate?

Principio attivo

Le compresse filmate Trandate contengono labetalolo cloridrato come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio, stearato di magnesio, ipromellosa, biossido di titanio (E 171) e giallo tramonto FCF (E 110), bezoato di sodio (E 211).

Numero dell'omologazione

41530 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Trandate? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Trandate 100 mg: 100 compresse filmate.

Trandate 200 mg: 100 compresse filmate

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-01-05-2026

