

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trandate® 100 mg filmovertrokkne tabletter

labetalolhydrochlorid

08-2024
P090344-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandate
3. Sådan skal du tage Trandate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trandate indeholder det aktive indholdsstof labetalol. Det anvendes til at behandle mild, moderat eller svær hypertension (højt blodtryk), hypertension under graviditet (højt blodtryk fremkaldt af graviditet) og højt blodtryk forbundet med angina pectoris (smarter i brystet).

Labetalol (Trandate) tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes alfa- og betablokkere. Disse lægemidler sænker blodtrykket ved at blokere receptorer i hjerte-karsystemet (kredsløbssystemet), hvilket forårsager en reduktion af blodtrykket i blodkarrene langt fra hjertet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandate

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Trandate

- hvis du er allergisk over for labetalol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandate (angivet i afsnit 6)
- hvis du har visse hjertesygdomme (f.eks. hjerteblok af 2. eller 3. grad, medmindre du har en pacemaker)
- hvis du har ukompenseret hjertesvigt
- hvis du har vedvarende lavt blodtryk
- hvis du har en meget langsom hjertefrekvens (svær bradykardi)
- hvis du har ustabil/ukontrolleret hjerteinsufficiens (åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte)
- hvis du har en sygdom kaldet Prinzmetal angina
- hvis du har astma eller en lignende lungesygdom (obstruktiv lungesygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Trandate:

- hvis du har nedsat leverfunktion eller leverskade

- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- hvis du har karsygdom, f.eks. Raynauds syndrom, claudicatio intermittens
- hvis du har diabetes mellitus (type 1 eller type 2)
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (tyreotoksikose, hyperthyreose)
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
- hvis du har hjertesvigt eller andre problemer med hjertet (f.eks. dårlig systolisk funktion af venstre ventrikel, 1. grads atrioventrikulært blok)
- hvis du ved, at du skal have en planlagt operation
- hvis du har metabolisk acidose (når din krop producerer for meget syre, eller når nyrerne ikke fjerner nok syre fra kroppen)
- hvis du har fæokromocytom (en særlig slags tumor i binyren)
- hvis du har en tilstand kaldet iskæmisk hjertesygdom

Hvis du får en lav hjertefrekvens (bradykardi) som følge af behandling med Trandate, vil din læge muligvis reducere dosen.

Hvis du får hududslæt og/eller tørre øjne eller nogen form for allergisk reaktion, når du tager Trandate, skal du fortælle det til lægen, da han/hun muligvis vil reducere eller afbryde din behandling. Følg altid lægens anvisninger.

Hold ikke pludselig op med at tage Trandate, særligt hvis du har en hjertesygdom (iskæmisk hjertesygdom eller angina pectoris). Tal med lægen, hvis du tror, at du bør holde op med at tage Trandate.

Operation

Hvis du skal have en operation, som kræver helbedøvelse, skal du inden din operation fortælle kirurgen, at du tager Trandate.

Labetalol kan påvirke pupillerne under operation for grå stær. Fortæl kirurgen inden din operation, at du tager dette lægemiddel. Du skal ikke holde op med at tage Labetalol inden din operation, medmindre kirurgen fortæller dig, at du skal holde op.

Brug af andre lægemidler sammen med Trandate

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt for de følgende lægemidler:

- NSAID'er (non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler), f.eks. sulindac eller indomethacin, som anvendes til at behandle smerter og inflammation
- digoxin (hjertemedicin)
- adrenalin, som anvendes til at behandle alvorlig anafylaksi (allergiske reaktioner)

- lægemidler til behandling af hjertesygdomme (klasse I antiarytmika, f.eks. disopyramid og quinidin) og (klasse II antiarytmika, f.eks. amiodaron)
- andre blodtryksænkende lægemidler (calciumblokkere, såsom verapamil)
- tricykliske antidepressiva, f.eks. imipramin (anvendt til behandling af depression)
- cimetidin, som kan anvendes til behandling af mavesår og halsbrand
- orale antidiabetika, f.eks. biguanider (f.eks. metformin), sulfonylurinstoffer (f.eks. glimepirid), meglitinider (f.eks. repaglinid) og α -glucosidase-hæmmere (f.eks. acarbose), som anvendes til at reducere blodsukterniveauer i blodet
- derivater af ergotamin, f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin, som anvendes til behandling af migræne
- cholinesterase-hæmmere, f.eks. donepezil, galantamin eller rivastigmin, som anvendes til behandling af mild kognitiv svækkelse, Alzheimers sygdom og Parkinsons sygdom
- nitrater, antipsykotika (f.eks. derivater af phenothiazin, chlorpromazin) og andre antipsykotika, antidepressiva
- clonidin, som anvendes til at behandle højt blodtryk

Test

Lægemidlet kan påvirke visse medicinske/laboratorietest og muligvis give falske testresultater. Sørg for, at alt laboratoriepersonale og dine læger ved, at du tager dette lægemiddel.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fosteret vil muligvis blive påvirket, men Trandate kan anvendes under graviditet, hvis det bliver nødvendigt.

Trandate udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du ammer, skal du spørge lægen til råds, inden du tager Trandate.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sandsynligvis påvirker Trandate ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle personer kan dog undertiden opleve svimmelhed og/eller træthed. Du skal være opmærksom på, at dette kan svække din læseevne, og du skal derfor udvise forsigtighed, indtil du er bekendt med din reaktion på dette lægemiddel.

Trandate indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Trandate indeholder sunset yellow (E 110)

Kan medføre allergiske reaktioner.

Trandate indeholder natriumbenzoat (E 211)

Dette lægemiddel indeholder 1,15 µg benzoat pr. tablet.

Benzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Trandate indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Trandate

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Trandate-tabletter bør tages med mad.

Dosen fastsættes af din læge, som vil justere den til dig personligt. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 100 mg to gange dagligt. Typisk kan doser på op til 800 mg per dag kontrollere dit blodtryk. Der kan gives op til 2400 mg (fordelt på 3 eller 4 doser) per dag.

Hvis du er ældre eller har nedsat leverfunktion, kan din læge ordinere en lavere dosis.

Hvis du har taget for meget Trandate

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandate, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på en overdosis af labetalol (Trandate) inkluderer ekstrem svimmelhed, når du forsøger at rejse dig (til siddende eller stående stilling), og undertiden lav hjerterefrekvens, som du vil fornemme som en langsom puls (bradykardi).

Kontakt en læge eller et hospital eller ring til Giftlinjen (+45 82 12 12 12), hvis du tror, at du har taget for meget Trandate, eller hvis et barn har indtaget lægemidlet ved et uheld. Medbring lægemiddelpakningerne til hospitalet/akutklinikken.

Hvis du har glemt at tage Trandate

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Trandate

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du straks søge læge:

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- systemisk lupus erythematosus, der kan give symptomer, der inkluderer ledsmerter, feber, hududslæt og træthed
- manglende vandladningsevne på trods af en fuld blære (en medicinsk nødsituation)
- angioødem, som kan give symptomer, der inkluderer hævede læber, ansigt og tunge, hvilket kan resultere i vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig: kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer

- antistoffer som ikke er forbundet med en sygdom

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- hjerteinsufficiens
- forhøjede leverfunktionsprøver. Det er som regel reversibelt ved ophør af behandling med lægemidlet
- svimmelhed, hovedpine og en snurrende fornemmelse i hovedbunden, der normalt er forbigående, og som forekommer i de første få uger af behandling
- sløret syn
- vandladningsbesvær
- svimmelhed, hvis du rejser dig for hurtigt fra en liggende til en siddende stilling eller fra en siddende til en stående stilling på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension). Mere almindeligt ved meget høje doser, eller hvis begyndelsesdosen er for høj, eller hvis doserne øges for hurtigt. Det er normalt forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- tilstoppet næse. Dette er sædvanligvis forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- kvalme
- erektil dysfunktion (impotens) og ejakulationssvigt
- træthed eller manglende energi, der normalt er forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) kan også inkludere udslæt med skæl (af varierende sværhedsgrad), kløe, åndenød og i meget sjældne tilfælde feber eller hurtig hævelse af huden

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- deprimeret sindstilstand, der normalt er forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- forsnævring i de nedre luftveje (bronkospasme)
- opkastning og mavesmerter lige under ribbenene
- svedeture, der normalt er forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- muskelkramper

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- lav hjerterefrekvens, hvilket kan fornemmes som en lav puls (bradykardi)

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- forstyrrelse af de elektriske impulser, som styrer dit hjerteslag (hjerteblok)
- inflammation af leveren (hepatitis), hvilket som regel er reversibelt ved ophør af behandling med Trandate
- hepatocellulært gulsot (huden og den hvide del af øjnene bliver gullig), cholestatisk gulsot (symptomer inkluderer træthed og kvalme efterfulgt af kløe, mørk urin og gulsot, og kan inkludere udslæt eller feber) og levernekrose (beskadiget levervæv). Disse symptomer er som regel reversible ved ophør af behandling med lægemidlet
- forværring af symptomerne på Raynauds syndrom (kolde fingre som skyldes kredsløbssvækkelse)
- hævede ankler. Det er normalt forbigående og forekommer i de første få uger af behandling

- muskelinflammation og svaghed forårsaget af lægemidlet (toksisk myopati)
- rysten når Trandate anvendes til at behandle højt blodtryk forbundet med graviditet
- øjenirritation

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trandate indeholder:

- Aktivt stof: labetalolhydrochlorid. 1 filmovertrukken tablet indeholder 100 mg labetalolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit lactose, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, natriumbenzoat (E211), titandioxid (E171) og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Trandate 100 mg tabletter er orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er præget med TT01 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 250 eller 300 (4 x 75) tabletter.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Trandate® er et registreret varemærke, der tilhører Aspen Global Incorporated.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.