

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trandate 100 mg Filmtabletten

Trandate 200 mg Filmtabletten

Labetalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trandate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trandate beachten?
3. Wie ist Trandate einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trandate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trandate und wofür wird es angewendet?

Trandate enthält den Wirkstoff Labetalol. Es wird zur Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem Bluthochdruck (Hypertonie), von Bluthochdruck in der Schwangerschaft (Gestationshypertonie) und von Bluthochdruck mit Angina pectoris (Brustkorbschmerzen) angewendet.

Labetalol (Trandate) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha- und Betablocker genannt werden. Diese Arzneimittel senken den Blutdruck durch Blockierung von Rezeptoren im Herz-Kreislauf-System, was zu einer Senkung des Blutdrucks in den weit vom Herzen entfernten Blutgefäßen führt.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel für einen anderen Zweck und/oder in einer anderen Dosis verordnet hat, als in dieser Packungsbeilage beschrieben wird. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes, die auf dem Apothekenetikett auf der Flasche angegeben sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trandate beachten?

Trandate darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Labetalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. Herzblock 2. oder 3. Grades, es sei denn, Sie tragen einen Herzschrittmacher, dekompensierte Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck)
- wenn Ihre Herzfrequenz stark verlangsamt ist (schwere Bradykardie)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Prinzmetal-Angina genannt wird
- wenn Sie Asthma bronchiale oder eine ähnliche Lungenerkrankung haben (obstruktive Atemwegserkrankung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trandate einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt oder Ihre Leber geschädigt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie eine Gefäßerkrankung haben, z. B. Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens
- wenn Sie Diabetes haben (Typ 1 oder Typ 2)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden (Thyreotoxikose, Hyperthyreose)
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf irgendeine Substanz aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz oder anderen Herzproblemen leiden (z. B. schlechte linksventrikuläre systolische Funktion, atrioventrikulärer Block 1. Grades)
- wenn für Sie eine Operation geplant ist
- wenn Sie an metabolischer Azidose leiden (wenn der Körper zu viel Säure produziert oder wenn die Nieren nicht genügend Säure aus dem Körper entfernen)
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (ein bestimmter Typ von Tumor der Nebenniere)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die ischämische Kardiopathie genannt wird.

Falls Ihre Herzfrequenz nach der Einnahme von Trandate sinkt (Bradykardie) entwickeln, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren.

Falls bei Ihnen durch Trandate Hautausschläge und/oder trockene Augen oder allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt; er kann Ihre Behandlung reduzieren oder absetzen. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

Brechen Sie die Einnahme von Trandate nicht plötzlich ab, insbesondere nicht, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden (ischämische Kardiopathie oder Angina pectoris). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie Trandate absetzen sollten.

Kinder und Jugendliche

Nicht anwendbar.

Operation

Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen sollen, müssen Sie Ihrem Chirurgen vor dem Eingriff mitteilen, dass Sie Trandate einnehmen.

Labetalol kann sich während einer Katarakt-Operation auf Ihre Pupillen auswirken. Sagen Sie dem Augenchirurgen vor der Operation, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Setzen Sie Labetalol vor der Operation nur dann ab, wenn Ihr Chirurg Sie dazu anweist.

Einnahme von Trandate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig bei folgenden Arzneimitteln:

- NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) wie zum Beispiel: Sulindac oder Indometacin, mit denen Schmerzen und Entzündungen behandelt werden
- Digoxin (Herzmedikament)
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer anaphylaktischer (allergischer) Reaktionen eingesetzt werden kann
- Arzneimittel für Herzerkrankungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie Disopyramid und Quinidin, sowie Antiarrhythmika der Klasse II wie Amiodaron)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Calciumantagonisten wie Verapamil)
- trizyklische Antidepressiva wie Imipramin (zur Behandlung von Depression)
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen eingesetzt werden kann
- orale Antidiabetika, wie zum Beispiel Biguanide (z. B. Metformin), Sulfonylharnstoffe (z. B. Glimperid), Meglitinide (z. B. Repaglinid) und α -Glucosidase-Hemmer (z. B. Acarbose), die den Blutzuckerspiegel senken

- Ergotamin-Derivate wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung von Migräne; Cholinesterase-Hemmer wie zum Beispiel: Donepezil, Galantamin oder Rivastigmin, die zur Behandlung leichter kognitiver Beeinträchtigung, von Alzheimer-Krankheit und Parkinson-Krankheit angewendet werden
- Nitrate, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivative, Chlorpromazin) und andere Antipsychotika und Antidepressiva
- Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck

Untersuchungen

Dieses Arzneimittel kann bestimmte medizinische/biologische Analysen beeinflussen, was die Ergebnisse dieser Untersuchungen verfälschen kann. Stellen Sie sicher, dass das Laborpersonal und alle Ihre Ärzte wissen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Trandate zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol

Nicht anwendbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ein Einfluss auf den Fötus ist möglich, aber Trandate kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Trandate geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Trandate Ihren Arzt um Rat. Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt 4).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von Trandate die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränkt. Bei einigen Patienten kommt es gelegentlich zu Schwindel und/oder Müdigkeit. Dies kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, bis Sie sicher sind, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.

Trandate enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Trandate erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Trandate enthält Gelborange S (E 110)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Trandate enthält Natriumbenzoat (E 211)

Trandate 100 mg enthält 1,15 µg Benzoat pro Tablet.

Trandate 200 mg enthält 2,30 µg Benzoat pro Tablet.

Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Trandate enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trandate einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Trandate-Tabletten müssen zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und genau auf Sie abgestimmt. Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg zweimal täglich. Üblicherweise lässt sich der Blutdruck mit Dosen bis zu 800 mg pro Tag unter Kontrolle bringen. Dosen von bis zu 2.400 mg (verteilt auf 3 bis 4 Dosen) pro Tag können verschrieben werden.

Wenn Sie älter sind oder Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trandate eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosis von Labetalol (Trandate) gehören starker Schwindel beim Aufsitzen oder Aufstehen und in einigen Fällen eine sehr langsame Herzfrequenz, die Sie als langsamen Puls fühlen können (Bradykardie).

Wenn Sie eine größere Menge von Trandate angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit zur Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Trandate vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- systemischer Lupus erythematodes mit Symptomen wie Gelenkschmerzen, Fieber, Hautausschlag und Müdigkeit
- Unfähigkeit, trotz voller Blase Wasser zu lassen (medizinischer Notfall)
- Angioödem mit Symptomen wie Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, was zu Atemschwierigkeiten führen kann

Die sonstigen Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Antikörper, die nicht mit einer Erkrankung zusammenhängen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stauungsinsuffizienz
- erhöhte Werte im Leberfunktionstest; diese gehen nach Absetzen des Arzneimittels meistens wieder zurück
- Schwindel, Kopfschmerzen und Kribbeln auf der Kopfhaut; diese Beschwerden sind normalerweise vorübergehend und treten in den ersten Behandlungswochen auf
- verschwommenes Sehen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schwindel bei schnellem Wechsel von liegender in sitzende Position, der auf einen niedrigen Blutdruck zurückzuführen ist (orthostatische Hypotonie). Tritt vor allem bei sehr hohen Dosen, bei zu hoher Anfangsdosis oder zu schneller Erhöhung der Dosen. Ist in der Regel vorübergehend und klingt innerhalb der ersten Behandlungswochen ab

- verstopfte Nase, was normalerweise vorübergehend ist und in den ersten Behandlungswochen abklingt
- Übelkeit
- Erektionsstörung (Impotenz) und Ejakulationsstörungen
- Müdigkeit und Energiemangel, was normalerweise vorübergehend ist und in den ersten Behandlungswochen abklingt
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie Ausschlag (unterschiedlicher Schwere), Juckreiz, Kurzatmigkeit und in sehr seltenen Fällen Fieber oder schnelles Anschwellen der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- depressive Verstimmung, die normalerweise vorübergehend ist und innerhalb der ersten Behandlungswochen abklingt
- Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus)
- Erbrechen und Bauchschmerzen direkt unter den Rippen
- Schwitzen, was normalerweise vorübergehend ist und innerhalb der ersten Behandlungswochen abklingt
- Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- niedrige Herzfrequenz, die als langsamer Puls fühlbar ist (Bradykardie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Unterbrechung der elektrischen Impulse, die den Herzschlag steuern (Herzblock)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen umkehrbar ist
- hepatozelluläre Gelbsucht (Haut und Augenweiß werden gelb), cholestatischer Ikterus (mit Symptomen wie Ermüdung und Übelkeit gefolgt von Juckreiz, dunklem Urin und Gelbsucht, kann auch mit Hautausschlag oder Fieber einhergehen) und Lebernekrose (Schädigung des Lebergewebes). Diese Symptome sind normalerweise nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar
- Verschlimmerung der Symptome des Raynaud-Syndroms (kalte Finger aufgrund schlechter Durchblutung)
- Schwellung der Fußknöchel. Diese Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und klingen innerhalb der ersten Behandlungswochen ab
- Muskelentzündung und -schwäche, die durch das Arzneimittel verursacht werden (toxische Myopathie)
- Zittern, wenn Trandate zur Behandlung von Bluthochdruck in der Schwangerschaft angewendet wird
- Augenreizung

Frequenz nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen in der Brustwarze
- Intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel.: (+352) 2478 5592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trandate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trandate enthält

- Der Wirkstoff ist Labetalol. Jede Tablette enthält 100 mg oder 200 mg Labetalolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Opadry/Orange, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Natriumbenzoat (E 211), Gelborange S (E 110). Siehe auch Abschnitt 2, ‚Trandate enthält Lactose‘, ‚Trandate enthält Natriumbenzoat (E 211)‘, ‚Trandate enthält Gelborange S (E 110)‘ und ‚Trandate enthält Natrium‘.

Wie Trandate aussieht und Inhalt der Packung

Trandate 100 mg Tabletten sind orange, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „TT01“ auf einer Seite.

Trandate 200 mg Tabletten sind orange, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „TT02“ auf einer Seite.

Filmtabletten: Flaschen mit 75 Tabletten zu 100 mg.
 Flaschen mit 75 Tabletten zu 200 mg.

Trandate ist auch als Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23842 Bad Oldesloe
Deutschland

Zulassungsnummern

Belgien

Trandate 100 mg Filmtabletten: BE 111054
Trandate 200 mg Filmtabletten: BE 111045

Luxemburg

Trandate 100 mg Filmtabletten: 2008029685
Trandate 200 mg Filmtabletten: 2008029686

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.