

Notice : information de l'utilisateur

Trandate 5 mg/ml solution injectable

chlorhydrate de labétalol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Trandate et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trandate
3. Comment utiliser Trandate
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trandate
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Trandate et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Trandate est le labétalol. Il est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée) sévère, notamment l'hypertension sévère au cours de la grossesse (augmentation de la tension artérielle causée par la grossesse) lorsqu'il est nécessaire de maîtriser rapidement la tension artérielle. Trandate peut aussi être utilisé pour maîtriser la tension artérielle au cours d'une anesthésie.

Le labétalol (Trandate) appartient à un groupe de médicaments appelés agents alphabloquants et bêtabloquants. Ces médicaments diminuent la tension artérielle en bloquant des récepteurs au niveau du système cardiovasculaire (circulatoire), ce qui provoque une diminution de la pression du sang dans les vaisseaux sanguins éloignés du cœur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trandate ?

N'utilisez jamais Trandate

- si vous êtes allergique au labétalol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques (par exemple bloc cardiaque de deuxième ou troisième degré à moins d'avoir un pacemaker, insuffisance cardiaque décompensée).
- si vous avez une tension artérielle basse, si votre fréquence cardiaque est extrêmement lente (bradycardie sévère)
- si vous souffrez d'une pathologie appelée angor de Prinzmetal
- si vous avez de l'asthme ou une maladie pulmonaire similaire (maladie obstructive des voies respiratoires)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Trandate :

- si votre fonction hépatique est diminuée ou si vous souffrez d'une atteinte hépatique
- si votre fonction rénale est diminuée

- si vous souffrez d'une maladie vasculaire périphérique, par exemple syndrome de Raynaud, claudication intermittente
- si vous avez le diabète sucré (de type 1 ou de type 2)
- si votre glande thyroïde est hyperactive (thyrotoxicose, hyperthyroïdie)
- si vous avez présenté précédemment une réaction allergique grave (anaphylaxie) à quelque substance que ce soit
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou d'un autre problème cardiaque (par exemple mauvaise fonction systolique du ventricule gauche, bloc auriculo-ventriculaire de premier degré)
- si vous devez subir une intervention chirurgicale
- si vous souffrez d'acidose métabolique (lorsque l'organisme produit une trop grande quantité d'acide, ou lorsque les reins n'éliminent pas assez d'acide de l'organisme)
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (un type particulier de tumeur de la glande surrénale)
- si vous souffrez d'une pathologie appelée cardiopathie ischémique
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires

Si votre fréquence cardiaque ralentit (bradycardie) suite à l'administration de Trandate, votre médecin pourra réduire votre dose.

Si des éruptions cutanées apparaissent et/ou si vous avez les yeux secs ou si vous développez une quelconque réaction allergique alors que vous êtes sous Trandate, contactez votre médecin ; celui-ci pourra réduire ou arrêter votre traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Chirurgie

Si vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale, vous devez, avant l'intervention, avertir le chirurgien que vous êtes sous Trandate.

Le labétalol peut avoir un effet sur vos pupilles au cours d'un traitement chirurgical de la cataracte. Avant l'intervention, avertissez le chirurgien spécialiste des yeux que vous utilisez ce médicament. N'arrêtez pas le labétalol avant l'intervention chirurgicale à moins que votre chirurgien ne vous l'ait demandé.

Autres médicaments et Trandate

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) par exemple : sulindac ou indométacine, qui sont utilisés dans le traitement des douleurs et de l'inflammation
- digoxine (médicament pour le cœur)
- adrénaline qui peut être utilisée pour traiter les réactions anaphylactiques (allergiques) graves
- médicaments pour les troubles cardiaques (agents antiarythmiques de classe I, par exemple disopyramide et quinidine, et agents anti-arythmiques de classe III, par ex. amiodarone)
- autres médicaments qui diminuent la tension artérielle (inhibiteurs calciques comme le vérapamil)
- anesthésiques généraux (utilisés en chirurgie pour la narcose)
- antidépresseurs tricycliques par ex. imipramine (utilisés pour le traitement de la dépression)
- antidiabétiques oraux, par exemple biguanides (par ex. metformine), sulfonylurées (par ex. glimépiride), méglitinides (par ex. répaglinide), et inhibiteurs de l' α -glucosidase (par ex. acarbose), qui sont utilisés pour diminuer le taux de glucose dans le sang
- dérivés de l'ergot de seigle, par exemple ergotamine, dihydroergotamine, qui sont utilisés pour traiter les migraines
- inhibiteurs de la cholinestérase qui sont utilisés dans le traitement des troubles cognitifs légers, de la maladie d'Alzheimer et de la maladie de Parkinson
- nitrates, antipsychotiques (par ex. dérivés de la phénothiazine, chlorpromazine) et autres antipsychotiques, antidépresseurs
- clonidine, qui est utilisée pour traiter l'hypertension

Tests

Ce médicament peut interférer dans certaines analyses médicales/biologiques, ce qui peut fausser les résultats de ces tests. Assurez-vous que le personnel du laboratoire et tous vos médecins soient informés que vous utilisez ce médicament.

Trandate avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il est possible que le fœtus puisse être affecté, mais Trandate peut être utilisé quand il est nécessaire de maîtriser rapidement la tension artérielle au cours de la grossesse.

Allaitement

Trandate est excrété dans le lait maternel en petites quantités. L'apparition d'une douleur au mamelon et le phénomène de Raynaud du mamelon ont été signalés (voir rubrique 4). Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Trandate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Trandate contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Trandate ?

Trandate doit toujours être utilisé suivant les instructions de votre médecin. Trandate est destiné à être utilisé par voie intraveineuse chez des patients hospitalisés et doit être administré par des professionnels de santé.

Il est important que vous soyez allongé(e) lors de l'injection. Il vous sera demandé de rester allongé(e) pendant les 3 heures suivant l'administration de Trandate car vous pourriez avoir des étourdissements (à cause d'une tension artérielle basse) si vous vous redressez plus tôt. Trandate peut être injecté en bolus (quand le médicament est injecté directement dans une veine) ou en perfusion intraveineuse (quand le médicament est injecté directement dans une veine sur une période de temps plus longue). Votre médecin décidera de la façon dont Trandate doit être administré et de la dose que vous devez recevoir.

Si vous avez utilisé plus de Trandate que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage en labétalol (Trandate) sont des vertiges intenses lorsque vous vous redressez (en position assise ou debout) et parfois un ralentissement de la fréquence cardiaque que vous ressentirez sous la forme d'un pouls lent (bradycardie).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Trandate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- insuffisance cardiaque congestive
- vertige dû à une tension artérielle basse, lorsque vous passez trop rapidement de la position allongée à la position assise, ou de la position assise à la position debout (hypotension orthostatique). Cet effet peut apparaître dans les trois heures suivant l'injection de Trandate et est normalement transitoire et disparaît dans les premières semaines de traitement
- congestion nasale qui est normalement transitoire et disparaît au cours des premières semaines de traitement
- augmentation des paramètres biologiques de la fonction hépatique. Ces effets sont généralement réversibles lors de l'arrêt du médicament
- dysfonction érectile (impuissance)
- Des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent aussi inclure une éruption cutanée (de gravité variable), des démangeaisons, un essoufflement et très rarement, de la fièvre ou un gonflement rapide de la peau

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- rétrécissement des voies aériennes inférieures (bronchospasme)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- fréquence cardiaque faible qui peut être ressentie sous la forme d'un pouls faible (bradycardie)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- interruption des impulsions électriques qui contrôlent les battements du cœur (bloc cardiaque)
- aggravation des symptômes du syndrome de Raynaud (doigts froids à cause d'une mauvaise circulation du sang)
- inflammation du foie (hépatite) qui est généralement réversible lorsque le traitement par Trandate est arrêté
- ictère hépatocellulaire (la peau et le blanc des yeux se colorent en jaune), ictère cholestatique (les symptômes sont de la fatigue et des nausées suivies par un prurit, des urines foncées et une jaunisse, et éventuellement une éruption cutanée ou de la fièvre) et une nécrose du foie (tissu du foie endommagé). Ces symptômes sont généralement réversibles à l'arrêt du Trandate

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleur au mamelon
- Diminution intermittente du flux sanguin vers les mamelons, ce qui peut provoquer engourdissement, pâleur et douleur (phénomène de Raynaud)
- Taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie), surtout si vous présentez une insuffisance rénale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Trandate ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Trandate injectable est incompatible avec le bicarbonate de soude pour injection 4,2 % p/v.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Toute solution non utilisée doit être jetée 24 heures après avoir été préparée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Trandate

- La substance active est le labétalol. Chaque ampoule contient 100 mg de chlorhydrate de labétalol par 20 ml (5 mg/ml).
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique dilué. Voir aussi la rubrique 2 'Trandate contient du sodium'.

Aspect de Trandate et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Boîte de 5 ampoules de 20 ml, chaque ampoule contient 100 mg de chlorhydrate de labétalol (5 mg/ml) à administrer par injection intraveineuse ou par perfusion.

Trandate est également disponible sous forme de comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Cenexi SAS
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
France

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique

BE114843

Luxembourg

2008029684

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

<-----
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Trandate est destiné à être utilisé par voie IV chez des patients hospitalisés et doit être administré par des professionnels de la santé. Les patients doivent toujours être allongés sur le dos ou sur le côté gauche pour recevoir le médicament. Il faut éviter de relever le patient en position droite dans les 3 heures suivant l'administration IV du labétalol car une hypotension orthostatique très importante peut apparaître. Il est souhaitable de surveiller la tension artérielle et la fréquence cardiaque après l'injection et au cours de la perfusion. Chez la plupart des patients, il y a une petite diminution de la fréquence cardiaque ; une bradycardie sévère est inhabituelle, mais peut être maîtrisée par l'injection intraveineuse d'1 à 2 mg d'atropine. La fonction respiratoire doit être surveillée en particulier chez les patients souffrant d'une atteinte connue. L'injection de labétalol peut être réalisée soit en bolus soit en perfusion intraveineuse. Le labétalol a été injecté à des patients atteints d'hypertension non contrôlée, déjà traités par d'autres agents hypotenseurs, notamment des bêtabloquants, sans effets indésirables.

Traitement d'entretien par voie orale

Une fois que la tension artérielle a été suffisamment réduite par une injection de bolus ou une perfusion, un traitement d'entretien par des comprimés de labétalol doit être mis en place avec une dose initiale de 100 mg deux fois par jour.

Posologie (Trandate solution injectable)

Adultes

Indication	Dose
Hypertension sévère	<u>Injection en bolus :</u> S'il est capital de réduire la tension artérielle rapidement, une dose de 50 mg doit être administrée en injection IV (sur un laps de temps d'au moins 1 minute) et, si nécessaire, l'injection doit être répétée toutes les 5 minutes jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante. La dose totale ne doit pas dépasser 200 mg. L'effet maximal apparaît généralement dans les 5 minutes, et l'action dure en général environ 6 heures mais peut se prolonger pendant 18 heures.
	<u>Perfusion intraveineuse :</u> Une solution de labétalol 1 mg/ml doit être utilisée, c.-à-d. le contenu de deux ampoules de 20 ml ou de huit ampoules de 5 ml (200 mg) dilué pour obtenir 200 ml avec une solution de chlorure de sodium et de dextrose pour injection BP (pharmacopée britannique) ou avec une solution de dextrose 5 % pour perfusion intraveineuse BP. Le débit de perfusion doit normalement être de 160 mg/h environ, mais peut être ajusté en fonction de la réponse, à la discrétion du médecin. La dose efficace est généralement comprise entre 50 et 200 mg, mais la perfusion peut être poursuivie jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante, et des doses plus importantes peuvent être nécessaires, en particulier chez les patients atteints de phéochromocytome.

	En cas d'hypertension sévère au cours de la grossesse, un débit de perfusion plus lent et progressif doit être utilisé. Au début, le débit de perfusion doit être de 20 mg/h, puis il est doublé toutes les 30 minutes jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante ou jusqu'à ce qu'une posologie de 160 mg/h soit atteinte.
Obtention d'une hypotension contrôlée durant une anesthésie	Pour obtenir une hypotension contrôlée durant une anesthésie, la dose initiale recommandée pour une injection intraveineuse de labétalol est de 10 à 20 mg, en fonction de l'âge et de l'état de santé du patient. Si après 5 minutes, la réponse n'est pas satisfaisante, les doses doivent être augmentées par paliers de 5 à 10 mg, jusqu'à ce que le niveau de tension artérielle désiré soit atteint. La durée moyenne de l'hypotension après une dose de labétalol de 20 à 25 mg est de 50 minutes.
Hypertension due à d'autres causes	Perfusez à un débit compris entre 120 et 160 mg/h jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante, puis arrêtez la perfusion. La dose efficace est généralement comprise entre 50 et 200 mg, mais des doses plus importantes peuvent être nécessaires, en particulier chez les patients atteints de phéochromocytome.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du labétalol chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Compatibilités

L'injection de labétalol est compatible avec les solutions pour perfusion IV suivantes :

- ☐ solution de dextrose à 5 % BP (pharmacopée britannique)
- ☐ solution de chlorure de sodium à 0,18 % et de dextrose à 4 % BP
- ☐ solution de chlorure de potassium à 0,3 % et de dextrose à 5 % BP
- ☐ solution de lactate de sodium composé BP

Incompatibilités

On a observé que l'injection de labétalol était incompatible avec l'injection de bicarbonate de sodium BP à 4,2 % P/V.

Surdosage

Symptômes et signes

De graves effets cardiovasculaires sont attendus, par ex. une très forte hypotension orthostatique et parfois de la bradycardie. Une insuffisance rénale avec oligurie a été observée après un surdosage massif de labétalol par voie orale. Dans un seul cas, il se peut que l'utilisation de dopamine pour augmenter la tension artérielle ait aggravé l'insuffisance rénale.

Traitement

Les patients doivent être allongés sur le dos avec les jambes surélevées. Des traitements par des médicaments adrénergiques/anticholinergiques par voie parentérale doivent être administrés autant que nécessaire pour améliorer la circulation.

L'hémodialyse permet de retirer de la circulation moins de 1 % de chlorhydrate de labétalol.

La prise en charge doit se poursuivre en cas d'indication clinique ou de recommandation par le centre national antipoison, s'il y a lieu.