

Notice : information de l'utilisateur

Trandate 100 mg comprimés pelliculés Trandate 200 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de labétalol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 de prendre Trandate
3. Comment prendre 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) légère, modérée ou sévère, l'hypertension au cours de la grossesse (augmentation de la tension artérielle causée par la grossesse) et une tension artérielle élevée associée à l'angine de poitrine (douleur dans la poitrine).

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.

Veillez noter que votre médecin peut vous avoir prescrit ce médicament pour une autre utilisation et/ou à une autre dose que celles qui sont mentionnées dans cette notice. Suivez toujours les indications du médecin qui sont inscrites sur l'étiquette du flacon délivré par la pharmacie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trandate ?

Ne prenez 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 ou pharmacien avant de prendre 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, 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 votre fréquence cardiaque ralentit (bradycardie) suite à la prise 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. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

N'arrêtez pas brusquement la prise de Trandate, en particulier si vous souffrez d'une maladie cardiaque (cardiopathie ischémique ou angine de poitrine). Discutez avec votre médecin si vous pensez que vous devriez arrêter de prendre Trandate.

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 prenez 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 de prendre 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 II, par ex. amiodarone)
- autres médicaments qui diminuent la tension artérielle (inhibiteurs calciques comme le vérapamil)
- antidépresseurs tricycliques par ex. imipramine (utilisés pour le traitement de la dépression)
- cimétidine, qui peut être utilisée pour le traitement des ulcères et des brûlures d'estomac

- antidiabétiques oraux, par exemple biguanides (par ex. metformine), sulfonyles (par ex. glimépiride), méglinides (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 ou dihydroergotamine qui sont utilisés pour traiter les migraines ; inhibiteurs de la cholinestérase, par exemple : donézépil, galantamine ou rivastigmine 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 prenez 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 de prendre ce médicament. Il est possible que le fœtus puisse être affecté, mais Trandate peut être utilisé si c'est nécessaire au cours de la grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est probable que Trandate n'ait pas d'effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Certaines personnes peuvent, cependant, ressentir, occasionnellement, des vertiges et/ou de la fatigue. Vous devez savoir que cela peut avoir un impact sur votre capacité à réagir, et par conséquent, vous devez prendre des précautions jusqu'à ce que vous connaissiez la façon dont vous réagissez à ce médicament.

Trandate contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Trandate contient du jaune orangé (E 110)

Peut provoquer des réactions allergiques.

Trandate contient du sodium benzoate (E 211)

Trandate 100 mg contient 1,15 µg de sel de benzoate par comprimé.

Trandate 200 mg contient 2,30 µg de sel de benzoate par comprimé.

Le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Trandate contient du sodium

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

3. Comment prendre Trandate ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de Trandate doivent être pris avec de la nourriture.

La dose est déterminée par votre médecin, qui l'ajustera spécifiquement pour vous. La dose habituelle initiale est de 100 mg deux fois par jour. Généralement, les doses jusqu'à 800 mg par jour peuvent maîtriser la tension artérielle. Des doses jusqu'à 2 400 mg (réparties en 3 ou 4 doses) par jour peuvent être prescrites.

Si vous êtes une personne âgée ou si votre fonction hépatique est diminuée, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous avez pris 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 Antipoison (070/245.245). Apportez l'emballage du médicament au service des urgences.

Si vous oubliez de prendre Trandate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez des doutes.

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

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.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, consultez en urgence un médecin :

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

- lupus érythémateux systémique dont les symptômes sont douleur articulaire, fièvre, éruption cutanée et fatigue
- incapacité totale à uriner même si la vessie est pleine (urgence médicale)
- angio-œdème dont les symptômes peuvent être un gonflement des lèvres, du visage et de la langue qui pourrait provoquer des difficultés respiratoires

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)

- anticorps qui ne sont pas associés à une maladie

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

- insuffisance cardiaque congestive
- augmentation des paramètres biologiques de la fonction hépatique. Ces effets sont généralement réversibles lors de l'arrêt du médicament
- vertiges, maux de tête et sensation de fourmillements au niveau du cuir chevelu qui sont normalement transitoires et qui apparaissent au cours des premières semaines de traitement
- vision trouble

- difficulté pour uriner
- vertige lorsque vous passez trop rapidement de la position allongée à la position assise, à cause d'une tension artérielle basse (hypotension orthostatique). Plus fréquents à des doses très élevées ou si la dose initiale est trop élevée ou si les doses sont augmentées trop rapidement. Ces effets sont normalement transitoires et disparaissent au cours des premières semaines de traitement
- congestion nasale qui est normalement transitoire et disparaît au cours des premières semaines de traitement
- nausées
- dysfonction érectile (impuissance) et troubles de l'éjaculation
- fatigue et manque d'énergie qui sont normalement transitoires et disparaissent au cours des premières semaines de traitement
- 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)

- état dépressif qui est normalement transitoire et disparaît au cours des premières semaines de traitement
- rétrécissement des voies aériennes inférieures (bronchospasme)
- vomissements et douleur au niveau de l'abdomen, immédiatement en-dessous des côtes
- transpiration qui normalement est transitoire et disparaît au cours des premières semaines de traitement
- crampes musculaires

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)
- inflammation du foie (hépatite) qui est généralement réversible à l'arrêt du médicament
- 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 médicament
- aggravation des symptômes du syndrome de Raynaud (doigts froids à cause d'une mauvaise circulation du sang)
- gonflement des chevilles. Ces effets sont normalement transitoires et disparaissent au cours des premières semaines de traitement
- inflammation et faiblesse musculaires dues au médicament (myopathie toxique)
- tremblements quand Trandate est utilisé pour traiter une augmentation de la tension artérielle au cours de la grossesse
- irritation des yeux

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)

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
Division Vigilance

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

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

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 2478 5592

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.

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.

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 comprimé contient 100 mg ou 200 mg de chlorhydrate de labétalol.
- Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, Opadry/Orange, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), sodium benzoate (E 211), jaune orangé S (E 110). Voir aussi la rubrique 2 'Trandate contient du lactose', 'Trandate contient du sodium benzoate (E 211)', 'Trandate contient du jaune orangé S (E 110)' et 'Trandate contient du sodium'.

Aspect de Trandate et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Trandate 100 mg sont orange, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés de la mention « TT01 » sur l'une des faces.

Les comprimés de Trandate 200 mg sont orange, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés de la mention « TT02 » sur l'une des faces.

Comprimés pelliculés : Flacons de 75 comprimés dosés à 100 mg.

Flacons de 75 comprimés dosés à 200 mg.

Trandate est également disponible sous forme de solution injectable.

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Numéros d’Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique

Trandate 100 mg comprimés pelliculés : BE111054
Trandate 200 mg comprimés pelliculés : BE111045

Luxembourg

Trandate 100 mg comprimés pelliculés : 2008029685
Trandate 200 mg comprimés pelliculés : 2008029686

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.