

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trandate 100 mg filmomhulde tabletten Trandate 200 mg filmomhulde tabletten

labetalolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trandate en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trandate en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Trandate bevat de werkzame stof labetalol. Het wordt gebruikt voor de behandeling van lichte, matige of ernstige hypertensie (hoge bloeddruk), hypertensie tijdens de zwangerschap (door zwangerschap veroorzaakte hoge bloeddruk) en hoge bloeddruk geassocieerd met angina pectoris (pijn op de borst).

Labetalol (Trandate) behoort tot een groep medicijnen die men alfa- en bètablokkers noemt. Deze medicijnen doen de bloeddruk dalen door de receptoren in het hart- en vaatstelsel (de bloedsomloop) te blokkeren, waardoor de bloeddruk gaat dalen in de bloedvaten die ver van het hart verwijderd zijn.

Houd er rekening mee dat uw arts dit medicijn mogelijk heeft voorgeschreven voor een ander gebruik en/of aan een andere dosering dan wat in deze bijsluiter vermeld staat. Volg altijd de instructies van de arts die op het flesetiket van de apotheek vermeld staan.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u lijdt aan bepaalde hartziekten (bijvoorbeeld tweede- of derdegraads hartblok, tenzij u een pacemaker, ongecompenseerd hartfalen of lage bloeddruk hebt)
- u hebt een uiterst langzame hartslag (ernstige bradycardie)
- u lijdt aan een ziekte die Prinzmetal angina pectoris heet
- u lijdt aan astma of een gelijksoortige longziekte (obstructieve aandoening van de luchtwegen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt indien:

- uw leverfunctie verminderd of uw lever beschadigd is
- uw nierfunctie verminderd is
- u aan een vaatziekte lijdt, bijvoorbeeld het syndroom van Raynaud, intermitterende claudicatie

- u aan diabetes mellitus (type 1 of type 2) lijdt
- u een overactieve schildklier (thyreotoxicose, hyperthyreoïdie) hebt
- u eerder een ernstige allergische reactie hebt gehad (anafylaxie) op om het even welke stof
- u aan hartfalen lijdt of u andere hartproblemen hebt (bijvoorbeeld slechte linkerventriculaire systolische functie, eerstegraads atrioventriculair blok)
- u weet dat voor u een operatie gepland is
- u aan metabole acidose lijdt (wanneer uw lichaam te veel zuur produceert, of wanneer de nieren niet voldoende zuur uit uw lichaam verwijderen)
- u een feochromocytoom (een bepaald type tumor van de bijnier) hebt
- u een aandoening met de naam ischemische hartziekte hebt.

Als u een langzame hartslag (bradycardie) krijgt omdat u Trandate gebruikt, kan uw arts uw dosis verlagen.

Als u huiduitslag en/of droge ogen of een andere soort allergische reactie krijgt wanneer u Trandate gebruikt, neem dan contact op met uw arts, want uw arts kan uw dosis verlagen of uw behandeling stopzetten. Volg altijd de instructies van uw arts.

U mag het gebruik van Trandate niet plotseling stopzetten, vooral indien u aan een hartziekte lijdt (ischemische hartziekte of angina pectoris). Spreek met uw arts als u denkt dat u Trandate mogelijk moet stopzetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet toepasbaar.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan waarvoor u volledig verdoofd wordt, moet u vóór de operatie aan uw chirurg zeggen dat u Trandate gebruikt.

Labetalol kan een invloed hebben op uw pupillen tijdens een staaroperatie. U moet vóór uw operatie aan uw oogchirurg zeggen dat u dit medicijn gebruikt. U mag het gebruik van labetalol niet stopzetten vóór uw operatie, tenzij uw chirurg u zegt dit te doen.

Gebruikt u u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trandate nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit is vooral belangrijk voor de volgende medicijnen:

- NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen) bijvoorbeeld: sulindac of indomethacine, die worden gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking
- digoxine (hartmedicatie)
- adrenaline, dat kan worden gebruikt voor de behandeling van ernstige anafylactische (allergische) reacties
- medicijnen voor hartstoornissen (antiarritmica van klasse I, bv. disopyramide en kinidine en antiarritmica van klasse II, bv. amiodaron)
- andere bloeddrukverlagende medicijnen (calciumblokkers zoals verapamil)
- tricyclische antidepressiva, bv. imipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- cimetidine, dat kan worden gebruikt voor de behandeling van zweren en brandend maagzuur
- orale antidiabetica, bijvoorbeeld: biguaniden (bv. metformine), sulfonyleurea (bv. glimepiride), meglitiniden (bv. repaglinide) en α -glucosidaseremmers (bv. acarbose), die worden gebruikt om het suikergehalte in het bloed te doen dalen
- ergotaminederivaten, bijvoorbeeld: ergotamine of dihydro-ergotamine, die worden gebruikt voor de behandeling van migraine, cholinesteraseremmers, bijvoorbeeld: donepezil, galantamine of rivastigmine, die worden gebruikt voor de behandeling van lichte cognitieve stoornis, de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson
- nitraten, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, chloorpromazine) en andere antipsychotica, antidepressiva
- clonidine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk

Tests

Dit medicijn kan bepaalde medische/laboratoriumtests verstoren, wat mogelijk tot foute testresultaten kan leiden. Zorg ervoor dat het laboratoriumpersoneel en al uw artsen weten dat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet toepasbaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Trandate kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. Het is echter mogelijk dat de foetus wordt beïnvloed.

Trandate wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Trandate gebruikt. Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trandate heeft waarschijnlijk geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Sommige personen kunnen echter af en toe last krijgen van duizeligheid en/of vermoeidheid. U moet weten dat dit een invloed kan hebben op uw reactievermogen. Daarom moet u voorzichtig zijn tot u goed weet hoe u op dit medicijn reageert.

Trandate bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Trandate bevat zonnegeel FCF (E 110)

Kan allergische reacties veroorzaken.

Trandate bevat natriumbenzoaat (E 211)

Trandate 100 mg bevat 1,15 µg benzoaatzout in elke tablet.

Trandate 200 mg bevat 2,30 µg benzoaatzout in elke tablet.

Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Trandate bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Trandate-tabletten moeten met voedsel worden ingenomen.

De dosis wordt door uw arts bepaald, en door uw arts individueel voor u aangepast. De gebruikelijke startdosis is 100 mg tweemaal per dag. In typische gevallen kunnen doses tot 800 mg per dag uw bloeddruk onder controle houden. Er mag maximaal 2400 mg (verdeeld over 3 tot 4 doses) per dag worden gegeven.

Als u een oudere persoon bent of indien uw leverfunctie verminderd is, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

De symptomen van een overdosis labetalol (Trandate) zijn extreme duizeligheid wanneer u overeind gaat staan of zitten en soms een lage hartslag, wat voor u aanvoelt als een trage polsslag (bradycardie).

Wanneer u te veel van Trandate heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Breng de verpakking van het medicijn mee naar de spoedafdeling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Roep onmiddellijk medisch advies in als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen)

- systemische lupus erythematosus met symptomen zoals gewrichtspijn, koorts, huiduitslag en vermoeidheid
- helemaal niet kunnen plassen, zelfs al heeft u een volle blaas (een medisch noodgeval)
- angio-oedeem met symptomen zoals zwelling van de lippen, het gezicht en de tong wat tot ademhalingsproblemen kan leiden

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- antilichamen die niet met een ziekte geassocieerd zijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen)

- congestief hartfalen
- verhoogde leverfunctietests. Dit is meestal omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt.
- duizeligheid, hoofdpijn en een tintelend gevoel in de hoofdhuid, die normaal gezien van voorbijgaande aard zijn en optreden tijdens de eerste weken van de behandeling
- wazig zicht
- moeilijk kunnen plassen
- duizeligheid door lage bloeddruk (orthostatische hypotensie) wanneer u te snel vanuit een liggende houding overgaat naar een zittende houding. Komt vaker voor bij zeer hoge doses of wanneer de initiële dosis te hoog is of de doses te snel worden verhoogd. Dit is normaal gezien van voorbijgaande aard en treedt op tijdens de eerste weken van de behandeling.
- congestie in uw neus, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling optreedt
- misselijkheid
- erectiele disfunctie (impotentie) en ejaculatiefalen
- vermoeidheid en gebrek aan energie, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling optreedt
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (van variërende intensiteit), jeuk, kortademigheid en in zeer zeldzame gevallen koorts of snel opzwellen van de huid

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

- depressie, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling optreedt
- verkrampting van de onderste luchtwegen (bronchospasme)
- braken en pijn in uw buik, onmiddellijk onder uw ribben
- zweten, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling optreedt
- spierkrampen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- lage hartslag, wat aanvoelt als een lage polsslag (bradycardie)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen)

- verstoring van de elektrische impulsen die de hartslag regelen (hartblok)
- ontsteking van de lever (hepatitis), wat meestal omkeerbaar is bij stopzetting van het medicijn
- hepatocellulaire geelzucht (de huid en het wit van de ogen worden geel), cholestatische geelzucht (symptomen zijn onder meer vermoeidheid en misselijkheid, gevolgd door jeuk, donkergekleurde urine en geelzucht en kan symptomen zoals huiduitslag of koorts omvatten) en hepatische necrose (beschadigd leverweefsel). Deze symptomen zijn meestal omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt.
- verslechtering van de symptomen van het syndroom van Raynaud (koude vingers door slechte bloedcirculatie)
- zwelling van de enkels, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling optreedt
- spierontsteking en spierzwakte veroorzaakt door het medicijn (toxische myopathie)
- tremor wanneer Trandate wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk geassocieerd met zwangerschap
- oogirritatie

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :

- Tepelpijn
- Intermitterende afname van de bloedtoevoer naar uw tepels, wat ertoe kan leiden dat uw tepels gevoelloos, bleek en pijnlijk worden (fenomeen van Raynaud)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is labetalol. Elke tablet bevat 100 mg of 200 mg labetalolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, Opadry/Orange, hypromellose, titaandioxide (E 171), natriumbenzoaat (E 211), zonnegeel FCF (E 110). Zie ook rubriek 2 'Trandate bevat lactose', 'Trandate bevat natriumbenzoaat (E 211)', 'Trandate bevat zonnegeel FCF (E 110)' en 'Trandate bevat natrium'.

Hoe ziet Trandate eruit en wat zit er in een verpakking?

Trandate 100 mg tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één zijde de gravering 'TT01'.

Trandate 200 mg tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één zijde de gravering 'TT02'.

Filmomhulde tabletten: Flessen met 75 tabletten van 100 mg.
Flessen met 75 tabletten van 200 mg.

Trandate is ook beschikbaar onder vorm van oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Trandate 100 mg filmomhulde tabletten: BE111054
Trandate 200 mg filmomhulde tabletten: BE111045

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.