Bipacksedel: Information till användaren

Trandate

100 mg och 200 mg filmdragerade tabletter
labetalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Trandate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trandate
3. Hur du tar Trandate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trandate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trandate är och vad det används för

Trandate innehåller den aktiva substansen labetalol. Det används för att behandla lindrig, måttlig eller svår hypertoni (högt blodtryck), graviditetsrelaterad hypertoni (högt blodtryck orsakat av graviditet) och högt blodtryck i samband med kärlkramp (bröstsmärta).

Labetalol (Trandate) tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa- och betablockerande medel. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att blockera receptorer i hjärt-kärlsystemet (cirkulationssystemet), vilket sänker blodtrycket i blodkärlen långt bort från hjärtat.

Du ska vara medveten om att din läkare kan ha förskrivit detta läkemedel för en annan användning och/eller en annan dosering än den som anges i bipacksedeln. Följ alltid läkarens anvisningar som finns på apotekets etikett på burken.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trandate

Ta inte Trandate:

- om du har en viss hjärtsjukdom (till exempel hjärtblock grad II eller III såvida du inte har pacemaker, obehandlad hjärtsvikt)
- om du har lågt blodtryck
- om du har extremt långsam hjärtfrekvens (allvarlig bradykardi)
- om du har ett tillstånd som kallas Prinzmetals angina
- om du har astma eller en liknande lungsjukdom (obstruktiv luftvägssjukdom).
- om du är allergisk mot labetalol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trandate:
- om du har försämrad leverfunktion eller leverskada
- om du har försämrad njurfunktion
- om du har kärlsjukdom, till exempel Raynauds syndrom, fönstertittarsjuka.
- om du har diabetes mellitus (typ 1 eller typ 2)
- om du har en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos, hypertyreos)
- om du tidigare haft en allvarlig allergisk reaktion (allergisk chock) mot något ämne
- om du har hjärtsvikt eller andra problem med ditt hjärta (till exempel nedsatt systolisk funktion i vänster kammare, atrioventrikulärt block grad I)
- om du vet att du kommer genomgå en planerad operation
- om du har metabol acidos (när din kropp producerar för mycket syra eller när njurarna inte avlägsnar tillräckligt mycket syra från din kropp)
- om du har feokromocytom (en särskild form av tumör i binjuren)
- om du har ett tillstånd som kallas ischemisk hjärtsjukdom

Om du får låg hjärtfrekvens (bradykardi) som en följd av att ha tagit Trandate kan läkaren sänka din dos.

Om du får hudutslag och/eller torra ögon eller något slags allergisk reaktion när du tar Trandate ska du kontakta läkare som då kan komma att minska dosen eller avbryta din behandling. Följ alltid läkarens anvisningar.

Sluta inte att ta Trandate plötsligt, särskilt om du har en hjärtsjukdom (ischemisk hjärtsjukdom eller kärlkramp). Tala med läkaren om du tror att du bör sluta ta Trandate.

Operation

Om du ska opereras med totalanestesi (narkos) måste du tala om för kirurgen innan operationen att du tar Trandate.
Labetalol kan påverka dina pupiller under operation för grå starr. Tala om för ögonkirurgen före operationen att du tar det här läkemedlet. Sluta inte ta labetalol innan operationen såvida inte kirurgen säger till dig att göra det.

Andra läkemedel och Trandate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel innan du förskrivs Trandate. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel (NSAID) till exempel: sulindak, indometacin, som används för att behandla smärta och inflammation

- digoxin (hjärtmedicin)
- adrenalin som kan användas för att behandla svåra anafylaktiska (allergiska) reaktioner
- läkemedel för hjärtfel (antiarytmika klass I t.ex. disopyramid och kinidin) och (antiarytmika klass II t.ex. amiodaron)
- andra läkemedel som sänker blodtrycket (kalciumblockerare som verapamil)
- tricykliska antidepressiva, t.ex. imipramin (används för behandling vid depression)
- cimetidin, som kan användas för behandling av magsår och halsbränna
- orala antidiabetika såsom biguanider (t.ex. metformin), sulfonylurea (t.ex. glimepirid), meglitinider (t.ex. repaglinid), och α-glukosidashämmare (t.ex. akarbos) som används för att sänka blodsockernivån
- ergotaminderivat, till exempel ergotamin eller dihydroergotamin som används för att behandla migrän kolinesterashämmare, till exempel: donepezil, galantamin eller rivastigmin som används för att behandla milda kognitionsrubbningar, Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom
- nitrater, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, klorpromazin), antidepressiva
- klonidin som används för att behandla högt blodtryck

Tester
Det här läkemedlet kan störa vissa medicinska tester/laboratorietester och möjligen ge falska testresultat. Se till att all laboratoriepersonal och alla dina läkare känner till att du tar det här läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är möjligt att fostret kan påverkas, men Trandate kan tas under graviditeten om det är nödvändigt.
Trandate utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4). Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar Trandate.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är troligt att Trandate inte påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa personer kan emellertid ibland uppleva yrsel och/eller trötthet. Du bör känna till att detta kan påverka din förmåga att reagera och därför bör du vara försiktig tills du vant dig vid dina reaktioner mot det här läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trandate innehåller

Trandate innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Trandate innehåller paraorange
Kan ge allergiska reaktioner.

Trandate innehåller natriumbensoat (E 211)
Trandate 100 mg innehåller 1,15 mikrogram bensoat per tablett.
Trandate 200 mg innehåller 2,30 mikrogram bensoat per tablett.

3. Hur du tar Trandate

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trandate ska tas tillsammans med mat.

Dosen avgörs av läkare som anpassar den individuellt för dig. Den vanliga startdosen är 100 mg två gånger per dag. Vanligen kan doser upp till 800 mg per dag hålla ditt blodtryck under kontroll. Upp till 2 400 mg (fördelat på tre eller fyra doser) per dag kan ges.

Om du är äldre eller om du har nedsatt leverfunktion kan läkaren förskriva en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Trandate

Symtomen på överdosering av labetalol (Trandate) omfattar extrem yrsel när du ändrar till en upprätt ställning (sittande eller stående) och ibland låg hjärtfrekvens som du känner som låg puls. (bradykardi)

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningarna till akutmottagningen.

Om du har glömt att ta Trandate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, sök akut medicinsk hjälp:
Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- systemisk lupus erythematosus som ger symtom som omfattar smärta i lederna, feber, hudutslag och trötthet
- total oförmåga att kissa trots att blåsan är full (en medicinsk nödsituation)
- angioödem som kan ge symtom som omfattar svullna läppar, ansikte och tunga, som kan resultera i andningssvårigheter

Andra biverkningar omfattar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- antikroppar som inte har samband med sjukdom

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- hjärtsvikt
- förhöjda leverfunktionstester. Dessa går vanligtvis tillbaka när läkemedlet sätts ut

- yrsel, huvudvärk och stickande känsla i hårbotten, som vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- oskarp syn
- svårigheter att kissa
- yrsel om du förflyttar dig för snabbt från liggande till sittande postion, eller från sittande till stående position, på grund av lågt blodtryck (postural hypotoni). Vanligare vid mycket höga doser eller om den inledande dosen är för hög eller om doserna ökas för snabbt. Detta är vanligtvis övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- täppt näsa, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- illamående
- erektil dysfunktion (impotens) och ejakulationsproblem
- trötthet och brist på energi, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- allergiska reaktioner (överkänslighet) kan även omfatta utslag (av varierande svårighet), klåda, andfåddhet och, mycket sällsynt, feber eller hastig svullnad i huden.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- nedstämdhet, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- sammandragning av de nedre luftvägarna (bronkospasm)
- kräkning och smärta i buken omedelbart under revbenen
- svettning, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- muskelkramp

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
- låg hjärtfrekvens, som kan kännas som låg puls (bradykardi)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- störning i de elektriska impulser som styr hjärtslagen (hjärtblock)
- inflammation i levern (hepatit), vilket vanligtvis går tillbaka när läkemedlet sätts ut
- hepatocellulär gulsot (huden och ögonvitorna blir gula), kolestatisk gulsot (symtomen omfattar trötthet och illamående följt av klåda, mörk urin och gulsot och kan omfatta utslag eller feber) och levernekros (skadad levervävnad). Dessa symtom går vanligtvis tillbaka när läkemedlet sätts ut
- förvärrade symtom på Raynauds syndrom (kalla fingrar på grund av nedsatt blodcirkulation)
- svullna anklar. Detta är vanligtvis övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- muskelinflammation och svaghet orsakat av läkemedlet (toxisk myopati)
- darrningar när Trandate används för att behandla högt blodtryck i samband med graviditet
- ögonirritation

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- Smärta i bröstvårtorna
- Periodvis minskning av blodflödet till bröstvårtorna, vilket kan göra att bröstvårtorna domnar, bleknar och gör ont (Raynauds fenomen)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Trandate ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på burken efter ”Utg.dat.” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 30° C.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är labetalolhydroklorid. En tablett innehåller 100 mg respektive 200 mg labetalolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos 14,6 mg respektive 29,3 mg per tablett, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumbensoat (E 211), hypromellos, titandioxid (E 171) och para-orange (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trandate 100 mg filmdragerad tablett är orange, rund, kupad, 8 mm och märkt med TT01 på ena sidan. En förpackning består av en plastburk innehållande 100 tabletter.

Trandate 200 mg filmdragerad tablett är orange, rund, kupad, 9,5 mm och märkt med TT02 på ena sidan. En förpackning består av en plastburk innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland
Tel:+46 856 642572

Tillverkare:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestr 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-07