

12000000102591

Indlægsseddel

Information til brugeren

Trandate® 100 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter

Labetalolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret Trandate til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandate

3. Sådan skal du tage Trandate

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trandate nedsætter blodtrykket ved at virke på både hjerte og kredsløb. Blodkarrene udvides, således at blodtrykket nedsættes.

Trandate hører til den gruppe af lægemidler, som kaldes alfa- og betablokkere.

Trandate anvendes til at nedsætte for højt blodtryk.

Lægen kan have givet dig Trandate for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandate

Tag ikke Trandate,

- hvis du er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- hvis du lider af alvorlig sygdom i hjerte og kredsløb. Tal med lægen.

- hvis du har langsom puls.

- hvis du har astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).

Vær ekstra forsigtig med at tage Trandate

Tal med lægen, hvis du

- har diabetes, da symptomer på lavt blodsukker kan skjules.

- lider af "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom).

- skal opereres for grå stær. Informer øjenlægen om, at du er eller har været i behandling med Trandate.

- har smerter i benene ved gang på grund af dårligt kredsløb (Claudicatio intermittens).

- har for højt stofskifte (tyreotoksikose), da symptomerne kan skjules.

- tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion.

- har en leverlidelse.

- har fækromocytom (sygdom i binyrerne).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge

- Ved samtidig brug af visse lægemidler mod for højt blodtryk eller sygdomme i hjerte og kredsløb (quinidin, lidocain, flecainid, propafenon, digoxin og verapamil), skal dosis muligvis justeres.

- Medicin mod diabetes (insulin og tabletter) kan skjule symptomerne på lavt blodsukker og forlænge tiden til blodglukose igen er normalt.

- Virkningen af tricykliske antidepressiva (mod depression), cimetidin (mod mavesår), visse midler mod gigt og smerter i muskler og led (NSAID f.eks. ibuprofen, naproxen og piroxicam) ændres.

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Trandate sammen med mad og drikke

Du skal tage Trandate i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Trandate efter aftale med lægen.

Amning

Du kan tage Trandate, selvom du ammer. Trandate går over i modermælken. Tal med lægen, som kan fortælle dig, hvordan du skal observere dit barn for eventuelle bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandate kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trandate

Trandate indeholder farvestoffet Sunset yellow (E 110), som kan medføre allergiske reaktioner. Indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager Trandate, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Trandate

Tag altid Trandate nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne:

Startdosis er 1 tablet (100 mg) 2-3 gange daglig. Vedligeholdelsesdosis er normalt 300 – 1200 mg daglig fordelt på 1 – 2 doser. I særlige tilfælde kan vedligeholdelsesdosis være højere.

Ældre: Startdosis er 1 tablet (100 mg) 2 gange daglig. Lægen justerer efterfølgende dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Du må kun bruge Trandate til børn efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er her nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Trandate

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trandate tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Overdosering kan forårsage langsom puls og lavt blodtryk med svimmelhed, der forværres, hvis du rejser dig hurtigt op.

Hvis du har glemt at tage Trandate

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

PHARMA CODE N° 38

PHARMA CODE N° 38

160 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel • March 2012 • Version 2

ASPEN Artwork Panel

AW Version:

3

Page:

1 of 2

New Item Code:

12000000102591

Replacement:

10000000084108

Market:

Denmark

Product Name:

Trandate 100/200 mg

Number of Colours:

2

Colour Format:

Process & Spot

Black

PMS 450

Manufacturing Site:

Aspen Bad Oldesloe

Drawing Ref. Number:

BE07_148x297

Originated by:

Bernard Sundanum

Originated at:

HM Outsourcing

Originated on:

02-JUL-2012

Amended on:

25-FEB-2013

ASPEN Signature Panel

Artwork Studio's Check:

DateSignature

Proof Reader's Check:

DateSignature

Technical Site Check:

DateSignature

Market Approval:

DateSignature

PHARMA CODE N° 38



Hvis du holder op med at tage Trandate
Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Trandate.
Du må ikke pludseligt holde op med at tage Trandate. Behandlingen skal ophøre gradvist over 7–10 dage og kun efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Trandate kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Andenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber pga. overfølsomhed overfor Trandate. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. udslæt og åndenød/åndedrætsbesvær.
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Prikken i hovedbunden
- Sløret syn
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Tilstoppet næse
- Kvalme
- Udslæt, kløe
- Vandladningsbesvær
- Besvær med sædafgang, nedsat seksuel lyst og impotens
- Træthed
- Søvnliggende sløvhedstilstand

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedtrykthed
- Opkastning, mavesmerter
- Svedudbrud
- Kramper i benene

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rysten
- Øjenirritation
- Forværring af Raynauds sygdom
- Forværring af psoriasis
- Muskelsvaghed
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop
- Hævede ankler
- Nedbrydning af leverceller

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkninger er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trandate efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflévér altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Trandate 100 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Labetalolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumbenzoat, titandioxid (E171), sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Trandate 100 mg og 200 mg er en rund orange tablet.

100 mg er mærket "G S SC5".

200 mg er mærket "G S FC7".

Pakningsstørrelser

100 mg filmovertrukne tabletter: Pakninger med 50 og 250 tabletter.

200 mg filmovertrukne tabletter: Pakninger med 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place,
I.F.S.C, Dublin 1, Irland

Fremstiller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 2013-02-20



12000000102591



PHARMA CODE N° 38

ASPEN Artwork Panel			
AW Version: 3		Page: 2 of 2	
New Item Code: 12000000102591			
Replacement: 10000000084108			
Market: Denmark			
Product Name: Trandate 100/200 mg			
Number of Colours: 2			
Colour Format: Process & Spot			
Black	PMS 450		
Manufacturing Site: Aspen Bad Oldesloe			
Drawing Ref. Number: BE07_148x297			
Originated by: Bernard Sundanum			
Originated at: HM Outsourcing			
Originated on: 02-JUL-2012			
Amended on: 25-FEB-2013			

ASPEN Artwork Panel • March 2012 • Version 2

160 mm Measuring Bar

ASPEN Signature Panel	
Artwork Studio's Check:	
_____	_____
Date	Signature
Proof Reader's Check:	
_____	_____
Date	Signature
Technical Site Check:	
_____	_____
Date	Signature
Market Approval:	
_____	_____
Date	Signature