

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Trandate, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid** labetaloolvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Trandate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trandate kasutamist
3. Kuidas Trandatet võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trandatet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Trandate ja milleks seda kasutatakse**

Trandate sisaldab toimeainet labetalooli. Seda kasutatakse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhu) raviks, sh rasedusaegse hüpertensiooni (rasedusest tingitud kõrge vererõhu) ning stenokardia (rinnaangiini) raviks.

Labetalool (Trandate) kuulub ravimite rühma nimega alfa- ja beetablokaatorid. Need ravimid langetavad vererõhku, blokeerides kardiovaskulaarsüsteemi (vereringe) retseptoreid, põhjustades vererõhu langemise südamest kaugemale jäävates veresoontes.

Palun arvestage, et teie arst võis ravimi välja kirjutada teiseks kasutuseks ja/või teises annuses, kui teabelehel näidatud. Järgige alati arsti juhiseid, mis on märgitud pudelil.

#### **2. Mida on vaja teada enne Trandate kasutamist**

##### **Trandatet ei tohi kasutada**

- kui teil on teatud südamehaigused (nt teise või kolmanda astme südameblokaad, v.a juhul, kui teil on stimulaator või kompenseerimata südamepuudulikkus kestva madala vererõhu korral)
- kui teil on äärmiselt aeglane südametöö (raskekujuline bradükardia)
- kui teil on haigus nimega Prinzmetali stenokardia
- kui teil on astma või sarnane kopsuhaigus (obstruktiivne hingamisteede haigus)
- kui olete labetalooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Trandate kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksafunktsiooni langus või maksakahjustus
- kui teil on neerufunktsiooni langus
- kui teil on perifeerne vaskulaarne haigus, nt Raynaud' tõbi või vahelduv lonkamine.
- kui teil on suhkurtõbi (1. või 2. tüüpi diabeet)
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus (türotoksikoos, hüpertüroidism)
- kui teil on varem esinenud raskekujulist allergilist reaktsiooni (anafülaksiat) ükskõik millise aine vastu

- kui teil on esinenud südamerikkeid või muid südameprobleeme (nt kehv vasaku vatsakese süstoolne funktsioon, esimese astme atrioventrikulaarblokaad)
- kui te olete operatsioonijärjekorras
- kui teil on metaboone atsidoos (kui teie keha toodab liiga palju hapet või kui neerud ei eemalda kehast piisavalt hapet)
- kui teil on feokromotsütoom (teatud neerupealiste kasvaja)
- kui teil on isheemiline südamehaigus

Kui teil tekib Trandate võtmise tagajärjel aeglane südametöö (bradükardia), võib teie arst annust vähendada.

Kui teil tekib Trandate võtmise tagajärjel nahalööve ja/või silmade kuivus või mõni allergiline reaktsioon, siis rääkige sellest oma arstile, kes võib annust vähendada või ravi katkestada. Järgige kindlasti hoolikalt arsti juhiseid.

Ärge katkestage Trandate võtmist äkitselt, eriti kui teil on südamehaigus (isheemiline südamehaigus või stenokardia). Rääkige oma arstiga, kui arvate, et peaksite Trandate võtmise katkestama.

### **Operatsioonid**

Kui teile tehakse üldnarkoosiga operatsioon, peate kirurgile enne operatsiooni rääkima, et kasutate Trandatet.

Kataraktioperatsiooni ajal võib labetalool mõjutada pupille. Öelge enne operatsiooni kirurgile, et te kasutate seda ravimit. Ärge katkestage enne operatsiooni labetalooli kasutamist, v.a juhul, kui kirurg teile nii ütleb.

### **Muud ravimid ja Trandate**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline järgmiste ravimite puhul:

- MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), nt sulindak või indometatsiin, mida kasutatakse valu ja põletiku raviks
- digoksiin (südameravim)
- adrenaliin, mida kasutatakse raskekujulise allergilise reaktsiooni raviks
- südamehaiguste ravimid (1. klassi antiarütmikumid, nt disopüramiid ja kvinidiin, ning 2. klassi antiarütmikumid, nt amiodaroon)
- muud vererõhku langetavad ravimid (kaltsiumikanali blokaatorid, nt verapamiil)
- tritsüklilised antidepressandid, nt imipramiin (kasutatakse depressiooni raviks)
- tsimetidiin, mida võidakse kasutada haavandite ja kõrvetiste raviks
- suukaudsed antidiabeetikumid, nt metformiin, glimepiriid, repagliniid ja  $\alpha$ -glükosidaasi inhibiitorid (nt akarboos, mida kasutatakse veresuhkru taseme langetamiseks)
- ergotamiini derivaadid, nt ergotamiin või divesinikergotamiin, mida kasutatakse migreeni raviks; koliinesteraasi inhibiitorid, nt donepesiil, galantamiin või rivastigmiin, mida kasutatakse kerge kognitiivse häire, Alzheimeri tõve ja Parkinsoni tõve raviks
- nitraadid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, kloorpromasiin) ja teised antipsühhootikumid ja antidepressandid
- klondiin, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks

### **Analüüsid**

See ravim võib segada teatud meditsiiniliste/laboratoorsete analüüside tulemusi, põhjustades väärasid analüüsitulemusi. Öelge kindlasti laboritöötajatele ja kõigile oma arstidele, et te kasutate seda ravimit.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Trandate kasutamist nõu oma arstiga. See võib mõjutada loodet, kuid Trandatet võib raseduse ajal vajadusel siiski kasutada.

Trandate eritub väikestes kogustes rinnapiima. Teatatud on rinnanibu valust ja rinnanibu Raynaud' sündroomist (vt lõik 4). Kui imetate last, pidage enne Trandate kasutamist nõu oma arstiga.

### **Trandate sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Trandate sisaldab päikeseloojangukollast (E110)**

Trandate tabletid sisaldavad värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

### **Trandate sisaldab naatriumbensoaati (E211)**

Trandate sisaldab 1,15 µg bensoaati ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Bensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).

### **Trandate sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Trandatel ei ole tõenäoliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Mõnedel inimestel võib siiski aeg-ajalt tekkida peapööritus ja/või kurnatus. Arvestage, et see võib mõjutada teie reaktsioonivõimet, seepärast olge ettevaatlik, kuni teate, kuidas ravim teile mõjub.

## **3. Kuidas Trandatet võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Trandate tablette peab võtma koos toiduga.

Annuse määrab teie arst, kes kohandab selle teile sobivaks. Tavaliselt on algannus 100 mg kaks korda ööpäevas. Reeglina aitab vererõhku alandada annus kuni 800 mg ööpäevas. Ööpäevas võib anda kuni 2400 mg (jagatuna 3 või 4 annuseks).

Kui olete eakas või kui teil on vähenenud maksafunktsioon, võib teie arst välja kirjutada väiksema annuse.

### **Kui te võtate Trandatet rohkem, kui ette nähtud**

Labetalooli (Trandate) üledoosi sümptomiteks on äärmuslik peapööritus püstitõusmisel (istudes või seistes) ning mõnikord aeglane südametöö, mis avaldub aeglase pulsina (bradükardia).

Võtke ühendust arsti, haigla või riikliku mürgistuskeskusega tel 16662, kui arvate, et olete ravimit liiga palju võtnud või kui laps on ravimi kogemata alla neelanud. Võtke ravimipakendid erakorralise abi osakonda kaasa.

### **Kui te unustate Trandatet võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti poole.**

**Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

- süsteemne erütematoosne luupus, mille sümptomite hulka kuuluvad liigesvalu, palavik, nahalööve ja väsimus
- täielik urineerimisvõimetus isegi täitunud põiega (meditsiiniline hädaolukord)
- angioödem, mille sümptomid võivad hõlmata huulte, näo ja keele paistetust, mis võib põhjustada hingamisraskusi

**Muud kõrvaltoimed hõlmavad****Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- haigusega mitteseotud antikehad

**Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- südame paispuudulikkus
- maksafunktsiooni näitajate tõus. See on ravimi ärajätmisel reeglina pöörduv
- peapööritus, peavalu ja peanaha kihelus, mis on reeglina pöörduvad ja esinevad ravi esimestel nädalatel
- hägune nägemine
- urineerimisraskused
- madalast vererõhust tingitud peapööritus, juhul kui liiga kiiresti istuli või püsti tõusete (posturaalne hüpotensioon). See on levinum väga suurte annuste juures või siis, kui algannus on liiga suur või annust suurendatakse liiga kiiresti. See on reeglina mööduv ja esineb ravi esimestel nädalatel
- ninakinnisus, mis on reeglina mööduv ja esineb ravi esimestel nädalatel
- iiveldus
- erektsioonihäired (impotentsus) ja ejakulatsioonihäired
- väsimus ja energiapuudus, mis on reeglina mööduvad ja esinevad ravi esimestel nädalatel
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus) võivad hõlmata ka löövet (erineva raskusastmega), sügelust, hingeldamist ning väga harva ka palavikku või naha kiiret turset.

**Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- meeleolu langus, mis on reeglina mööduv ja esineb ravi esimestel nädalatel
- alumiste hingamisteede kitsenemine (bronhospasm)
- oksendamine ja ülakõhu valu
- higistamine, mis on reeglina mööduv ja esineb ravi esimestel nädalatel
- lihaskrambid.

**Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

- aeglane südame töö, mis võib avalduda aeglase pulsina (bradükardia).

**Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

- südamelööke juhtivate elektriliste impulsside häired (südame blokaad)
- maksapõletik (hepatiit), mis on reeglina ravimi ärajätmisel pöörduv
- hepatotsellulaarne ikterus (nahk ja silmavalged tõmbuvad kollaseks), kolestaatiline ikterus (sümptomite hulka kuuluvad kurnatus ja iiveldus, sügelus, uriini tumenemine ja kollatõbi, aga ka lööve ja palavik) ning hepatonekroos (kahjustatud maksakude). Need sümptomid on ravimi ärajätmisel reeglina pöörduvad
- Raynaud' tõve sümptomite ägenemine (halvenenud vereringest tingitud külmad sõrmed)
- pahklude turse. See on reeglina mööduv ja esineb ravi esimestel nädalatel
- lihaspõletikud ja -nõrkus (toksiline müopaatia)
- treemor, kui Trandatet kasutatakse rasedusega seotud kõrge vererõhu raviks
- silmäärritus.

**Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- rinnanibu valu
- verevoolu ajutine vähenemine rinnanibudes, mis võib põhjustada nibude tuimust, kahvatumist ja valulikkust (Raynaud' sündroom).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Trandatet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate rikkumise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Trandate sisaldab**

- Toimeaine on labetaloolvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 100 mg labetaloolvesinikkloriidi .
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos, magneesiumstearaat, Opadry oranž: hüpromelloos 5cP, naatriumbensoaat (E211), titaandioksiid (E171), päikeseloojangukollane FCF (E110), puhastatud vesi.

#### **Kuidas Trandatevälja näeb ja pakendi sisu**

Trandate 100 mg tabletid on oranžid ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud TT01.

Tabletid on polüpropüleenist purgis, mis on suletud polüetüleenist korgiga. Pakendis on 50 tabletti.

#### **Müügiloa hoidja**

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

#### **Tootja**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Bad Oldesloe  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.**