

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Trandate®

Filmtabletten

Was ist Trandate und wann wird es angewendet?

Trandate ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird.

Es soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Trandate nicht eingenommen werden?

Trandate darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Trandate,
- bei Asthma,
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden (z. B. Herzblock 2. und 3. Grades, es sei denn, Sie tragen einen Herzschrittmacher, kardiogener Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Sick-Sinus-Syndrom, sinoatrialer Block), Lungenherz.
- bei akutem Herzinfarkt.
- wenn Sie an anhaltendem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und anderen damit einhergehenden Erkrankungen leiden; Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche das sind;
- wenn Ihre Herzfrequenz extrem verlangsamt ist (schwere Bradykardie);
- wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Kalziumantagonisten vom Verapamil-Typ, Diltiazem, oder Antidepressiva (MAO-Hemmer)) nehmen,
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (eine besondere Art Tumor der Nebenniere),
- wenn Sie an einer metabolischen Azidose leiden (einer Erkrankung, bei welcher der Körper zu viel Säure produziert, bzw. bei der Ihre Nieren nicht genügend Säure abbauen können),
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden (einer Form von Angina, die in Ruhe auftritt),
- wenn Sie Asthma bronchiale oder eine ähnliche Lungenkrankheit haben (obstruktive Atemwegserkrankung),
- wenn Sie allergisch gegen Labetalol oder einen der in Abschnitt «Was ist in Trandate enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 haben (Erkrankung, bei welcher die Blutzucker-Werte erhöht sind),
- wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise Adrenalin nehmen müssen.

Wann ist bei der Einnahme von Trandate Vorsicht geboten?



Wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, müssen Sie von Ihrem Arzt überwacht werden und Ihnen eine zusätzliche Behandlung verschreiben.

Ein Unterbrechen oder ein abruptes Abbrechen der Behandlung darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen. Vor einer Narkose muss das Präparat nicht abgesetzt werden.

Trandate darf bei Asthma und bei gewissen Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie früher an Asthma oder Atemwegserkrankungen gelitten haben,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt oder Ihre Leber geschädigt ist,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Gefäßerkrankung haben, z. B. Erblassen der Finger (Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden (Thyreotoxikose, Hyperthyroidismus),
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, bestimmte Fette abzubauen (Fettstoffwechselstörung),
- wenn Sie Psoriasis (Schuppenflechte) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte haben,
- wenn Sie an Herzschwäche oder anderen Herzproblemen leiden (z. B. schlechte linksventrikuläre systolische Funktion),
- wenn Sie gerade eine Desensibilisierungstherapie machen,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf eine beliebige Substanz hatten,
- wenn Sie eine Lungenerkrankung oder Atemwegserkrankung haben,
- wenn für Sie eine Operation geplant ist.
- Erkrankungen des Nebennieremarks (Phäochromozytom), Azidose

Trandate kann die Wirkung gewisser Arzneimittel verändern und sollte auch mit bestimmten Arzneimitteln, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, nicht gleichzeitig eingenommen werden.

- Arzneimittel für Herzkrankheiten (Digitalisglykoside, Antiarrhythmika der Klasse I, wie Disopyramid, Quinidin und Lidocain sowie Antiarrhythmika der Klasse III wie Amiodaron);
- andere blutdrucksenkende Mittel (Calciumantagonisten, wie Verapamil, Diltiazem).
- trizyklische Antidepressiva wie Imipramin (zur Behandlung von Depression);
- Nitroglycerin (für Herzkrankheiten wie Angina (Brustschmerzen aufgrund eines Herzproblems));
- Phenylpropanolamin (zum Abschwellen der Nasenschleimhaut),
- Allgemeinanästhetika (Verwendung in der Chirurgie, um Schmerzen und andere Empfindungen zu unterdrücken),
- Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Cholinesterase-Hemmer wie Donepezil, Galantamin oder Rivastigmin zur Behandlung leichter kognitiver Beeinträchtigung, Alzheimer-Krankheit und Parkinson-Krankheit,
- Ergotamin-Derivate wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung von Migräne.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen

- Cimetidin,
- Adrenalin,
- Östrogene,



- Muskelrelaxantien,
- Phenoxybenzamin und Beta-Sympathomimetika,
- Xanthine,

müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Ihnen Trandate verabreicht wird.

Die Wirkung von Trandate kann durch die gleichzeitige Einnahme von Schmerzmitteln, die beispielsweise Ibuprofen oder Indometacin enthalten, vermindert werden.

Trandate kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Trandate nicht anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Hilfsstoffe

Lactose

Trandate Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Trandate erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natriumbenzoat

Trandate Filmtabletten enthalten maximal 3.02 µg Natriumbenzoat pro maximale Dosierung von 2400 mg Labetalol pro Tag.

Natrium

Trandate-Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximale Dosierung von 2400 mg Labetalol und gilt daher als nahezu „natriumfrei“.

Gelborange S (E110)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Darf Trandate während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Trandate geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Stillen ist deshalb nicht empfohlen.

Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen kann Trandate haben?“).

Trandate sollte im ersten Trimester der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit Trandate einnehmen dürfen oder nicht.

Wie verwenden Sie Trandate?

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit und möglichst nach den Mahlzeiten einzunehmen.



Die Dosierung von Trandate wird durch den Arzt oder die Ärztin in Abhängigkeit des Schweregrades der Krankheit festgelegt.

Die Anwendung von Trandate ist nur für Erwachsene bestimmt.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2x täglich 1 Filmtablette zu 200 mg (morgens und abends) und kann, wenn vom Arzt oder der Ärztin verordnet, schrittweise erhöht werden. In gewissen Fällen kann die Behandlung auch mit 2 - 3x täglich 1 Filmtablette zu 100 mg eingeleitet werden. Die übliche Dosis zur Erhaltungstherapie beträgt 2x täglich 1 Filmtablette zu 200 mg. Falls notwendig kann der Arzt oder die Ärztin eine höhere Dosis bis max. 2400 mg pro Tag verordnen.

Bei älteren Patientinnen und Patienten beträgt die Anfangsdosis üblicherweise 2x täglich 1 Filmtablette zu 100 mg. Eine zufriedenstellende Blutdruckkontrolle kann möglicherweise mit einer tieferen Erhaltungsdosis als bei jüngeren Patienten erreicht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bei versehentlicher Einnahme einer Überdosis müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Bei Bedarf sollte eine parenterale adrenerge/anticholinerge Therapie verabreicht werden, um den Kreislauf zu verbessern.

Welche Nebenwirkungen kann Trandate haben?

Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend und treten in den ersten Wochen der Behandlung auf. Die mit * markierten Nebenwirkungen können wieder im Verlauf der Behandlung verschwinden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trandate Filmtabletten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Antikörper gegen Zellkernbestandteile.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Atemschwierigkeiten, verschwommenes Sehen, lageabhängiger Blutdruckabfall*, verstopfte Nase*, Übelkeit, erhöhte Leberwerte, Blasenentleerungsstörungen und Benommenheit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Verstimmung*, Schwindel*, Kopfschmerzen*, Kribbeln in der Kopfhaut*, Magenschmerzen, Erbrechen, Schwitzen*, Krämpfe und Probleme mit dem Samenerguss.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verlangsamer Puls.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Zittern während der Schwangerschaft, trockene Augen, Reizleitungsstörungen des Herzens, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Fieber, Muskelschmerzen, Harnverhalten und Wasseransammlung in den Knöcheln*.



Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen in der Brustwarze, intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen). Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), insbesondere wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Informieren Sie beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Gelbsucht sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Trandate kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

In diesen Fällen müssen Sie sofort den Arzt oder die Ärztin konsultieren, ebenso bei unerklärlichen plötzlichen Muskelschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Trandate soll unter 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Trandate enthalten?

Wirkstoff

Trandate Filmtabletten enthalten Labetalolhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Gelborange S (E 110) , Natriumbezoat (E 211).

Zulassungsnummer

41530 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Trandate? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Trandate 100 mg: 100 Filmtabletten



Trandate 200 mg: 100 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

DOC-01-05-2026

