

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trandate®

Comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Trandate et quand doit-il être utilisé?

Trandate est un médicament destiné au traitement de l'hypertension (tension artérielle anormalement élevée).

Il ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Quand Trandate ne doit-il pas être utilisé?

Trandate ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament.
- en cas d'asthme.
- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques (p. ex. bloc cardiogène de 2^e ou 3^e degré, sauf si vous portez un stimulateur cardiaque, choc cardiogénique, insuffisance cardiaque décompensée, maladie coronarienne, dysfonction sinusale, bloc sino-atrial, cœur pulmonaire.
- en cas d'infarctus du myocarde aigu.
- si votre pression artérielle est constamment basse (hypotension) et si vous souffrez d'autres affections associées (votre médecin vous indiquera lesquelles).
- si votre fréquence cardiaque est extrêmement ralentie (bradycardie sévère).
- si vous prenez d'autres médicaments pour faire baisser votre tension (antagonistes calciques de type vérapamil, diltiazem ou antidépresseurs [inhibiteurs MAO]).
- si vous avez un phéochromocytome (un type particulier de tumeur de la glande surrénale).
- si vous souffrez d'acidose métabolique (une maladie dans laquelle le corps produit trop d'acide et les reins ne peuvent pas suffisamment l'éliminer).
- si vous souffrez d'angor de Prinzmetal (une forme d'angine de poitrine qui survient au repos).
- si vous souffrez d'asthme bronchique ou d'une maladie pulmonaire similaire (bronchopneumopathie obstructive).
- si vous êtes allergique au labétalol ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Trandate?».
- si vous souffrez de diabète sucré de type 1 ou 2 (maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang est trop élevé).
- si vous savez que vous pourriez avoir besoin d'utiliser de l'adrénaline.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Trandate?



Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, vous devez vous faire surveiller par votre médecin et vous faire prescrire un traitement supplémentaire.

Une interruption ou un arrêt brusque du traitement ne peut avoir lieu que sous l'autorisation formelle du médecin. Il n'est pas nécessaire de cesser de prendre le produit avant une anesthésie.

Trandate ne doit pas être pris lors d'asthme ou lors de certaines affections respiratoires antérieures.

Veuillez informer votre médecin

- si vous avez souffert, par le passé, d'asthme ou d'affections respiratoires.
- si votre fonction hépatique est restreinte ou votre foie atteint.
- si votre fonction rénale est restreinte.
- si vous avez une maladie vasculaire provoquant, p. ex. un blanchiment des doigts (syndrome de Raynaud).
- si vous souffrez d'une hyperfonction thyroïdienne (thyrotoxicose, hyperthyroïdie).
- si votre corps a des difficultés à métaboliser certaines graisses (trouble du métabolisme des lipides).
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de psoriasis.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes de cœur (p. ex. dysfonction systolique du ventricule gauche).
- si vous êtes en train de suivre un traitement de désensibilisation.
- si vous avez déjà fait une réaction allergique grave (anaphylaxie) à quelque substance que ce soit par le passé.
- si vous avez une maladie des poumons ou des voies respiratoires.
- si vous allez bientôt subir une opération.
- en cas de maladie de la partie médullaire de la glande surrénale (phéochromocytome), acidose.

Trandate peut modifier l'effet de certains médicaments. Il ne doit pas être pris en même temps que des médicaments destinés au traitement des troubles du rythme cardiaque.

- Médicaments pour le cœur (digitaliques, antiarythmiques de classe I tels que disopyramide, quinidine et lidocaïne, antiarythmiques de classe III tels que l'amiodarone).
- Autres médicaments antihypertenseurs (antagonistes calciques tels que vérapamil ou diltiazem).
- Antidépresseurs tricycliques tels que l'imipramine (pour le traitement de la dépression).
- Nitroglycérine (pour les maladies cardiaques telles que l'angine de poitrine [douleurs thoraciques dues à un problème cardiaque]).
- Phénylpropanolamine (décongestionnant de la muqueuse nasale).
- Anesthésiques généraux (utilisés en chirurgie pour inhiber la douleur et les autres sensations).
- Clonidine pour le traitement de l'hypertension artérielle.
- Inhibiteurs de la cholinestérase tels que donépézil, galantamine ou rivastigmine pour le traitement des déficits cognitifs légers, de la maladie d'Alzheimer et de la maladie de Parkinson.
- Dérivés de l'ergot de seigle tels que l'ergotamine ou la dihydroergotamine pour le traitement des migraines.

Si vous prenez l'un de ces médicaments:

- cimétidine,
- adrénaline,
- œstrogènes,



- myorelaxants,
- phénoxybenzamine et bêta-sympathomimétiques,
- xanthines,

vous devez en informer votre médecin avant qu'on vous administre Trandate.

L'administration simultanée d'analgésiques contenant p. ex. de l'ibuprofène ou de l'indométacine risque de réduire l'efficacité de Trandate.

Trandate peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

L'utilisation de ce médicament peut induire un résultat positif lors des contrôles antidopage.

Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Trandate.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Excipients

Lactose

Les comprimés pelliculés de Trandate contiennent du lactose.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Trandate qu'après avoir consulté votre médecin.

Benzoate de sodium

Les comprimés pelliculés de Trandate contiennent au maximum 3,02 µg de benzoate de sodium par dose maximale de 2 400 mg de labétalol par jour, ce qui correspond à 0,48 µg de sodium.

Sodium

Les comprimés pelliculés de Trandate contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose maximale de 2400 mg labétalol, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Jaune orangé S (E110)

Peut provoquer des réactions allergiques.

Trandate peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Trandate passe en petites quantités dans le lait maternel. L'allaitement n'est donc pas recommandé.

L'apparition d'une douleur au mamelon et le phénomène de Raynaud du mamelon ont été signalés (voir «Quels effets secondaires Trandate peut-il provoquer?»).

Trandate ne doit être pris pendant le premier trimestre de la grossesse que sur avis médical.

Le médecin traitant décidera si Trandate peut être pris ou non pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Comment utiliser Trandate?

Avaler les comprimés pelliculés avec un peu de liquide, sans les croquer, de préférence après les repas.



Le médecin traitant fixera la posologie en fonction de la gravité de la maladie.

L'utilisation de Trandate est destinée uniquement aux adultes.

La dose initiale est habituellement de 1 comprimé pelliculé à 200 mg 2 fois par jour (matin et soir) et peut, sur prescription médicale, être augmentée graduellement par la suite. Dans certains cas, le traitement peut être instauré avec 1 comprimé pelliculé à 100 mg 2 à 3 fois par jour. Pour le traitement d'entretien, la dose usuelle est de 1 comprimé pelliculé à 200 mg 2 fois par jour. Au besoin, le médecin peut prescrire une dose plus élevée, jusqu'à 2400 mg par jour au maximum.

Chez les patients âgés, la dose initiale est habituellement de 1 comprimé pelliculé à 100 mg 2 fois par jour. Des doses d'entretien plus faibles que celles administrées aux patients jeunes sont probablement suffisantes pour obtenir un contrôle satisfaisant de l'hypertension.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas de surdosage accidentel, veuillez informer votre médecin. Au besoin, un traitement adrénergique/anticholinergique doit être administré par voie parentérale afin d'améliorer la circulation.

Quels effets secondaires Trandate peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires sont passagers et surviennent au cours des premières semaines de traitement. Les effets secondaires marqués par un * peuvent cependant disparaître au cours du traitement.

L'utilisation des comprimés pelliculés Trandate peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

anticorps dirigés contre les composants du noyau cellulaire.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

réactions d'hypersensibilité telles que éruptions cutanées, démangeaisons et difficultés respiratoires, vision floue, hypotension en fonction de la position*, nez bouché*, nausées, augmentation des paramètres hépatiques, problèmes pour uriner et obnubilation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

humeur dépressive*, vertiges*, maux de tête*, fourmillements du cuir chevelu*, douleurs gastriques, vomissements, transpiration*, crampes et problèmes lors de l'éjaculation.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

ralentissement du pouls.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000):

tremblements au cours de la grossesse, sécheresse des yeux, troubles de la conduction cardiaque, troubles de la fonction hépatique, jaunisse, fièvre, douleurs musculaires, rétention urinaire et accumulation d'eau dans les chevilles*.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleur au mamelon, diminution intermittente du flux sanguin vers les mamelons, ce qui peut provoquer engourdissement, pâleur et douleur (phénomène de Raynaud).



Une concentration élevée de potassium dans le sang (hyperkaliémie), en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale.

En cas de réactions d'hypersensibilité ou de jaunisse, informez immédiatement votre médecin.

Trandate risque de provoquer des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau ou des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres produits antirhumatismaux ou analgésiques.

Dans ces cas, et également en cas de douleurs musculaires subites et inexplicables, vous devez consulter immédiatement le médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trandate?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Trandate contiennent du chlorhydrate de labétalol comme principe actif.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171) et jaune orangé S (E 110), benzoate de sodium (E 211).

Numéro d'autorisation

41530 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Trandate? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Trandate 100 mg: 100 comprimés pelliculés.

Trandate 200 mg: 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

DOC-01-05-2026

