



יולי 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

טרנדייט טבליות 100 מ"ג / 100 MG TRANDATE TABLETS

טרנדייט טבליות 200 מ"ג / 200 MG TRANDATE TABLETS

החומר הפעיל בתכשירים וחוזקו: Labetalol Hydrochloride 100/200 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Treatment of all grades of hypertension (mild, moderate and severe) when oral antihypertensive therapy is desirable.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלוני האסמכתא וכן התאמה לפורמט העלונים הנדרש לפי הנחיות משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4.6 Fertility, pregnancy and breastfeeding

[...]

Breast-feeding:

Labetalol is excreted in small quantities in human milk (around 0.004-0.07 % of the mother's dose). Nipple pain and Raynaud's phenomenon of the nipple have been reported (see section 4.8). Caution must be observed when labetalol is administrated to lactating women.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Not known (cannot be estimated from the available data)

[...]

Organ system		Adverse reactions
[...]		
Reproductive system and breast disorders	Common	Erectile dysfunction, ejaculatory failure
	Not known	Nipple pain, Raynaud's phenomenon of the nipple
[...]		

[...]

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה
[...]

הריון, הנקה ופוריות
[...]

דווחו כאב בפטמה ותופעת ריינו של הפטמה (ראה סעיף 4).
[...]

4. תופעות לוואי
[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאב בפטמה
- ירידה תקופתית בזרימת הדם לפטמות, שעלולה לגרום לחוסר תחושה בפטמות ולפטמות חיוורות וכואבות (תופעת ריינו).

[...]