



פברואר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

טרנדייט זריקות / TRANDATE INJECTION

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Labetalol Hydrochloride 5 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Treatment of hypertension when rapid control of blood pressure is essential.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העלון המעודכן לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

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). ~~No undesirable effects~~ Nipple pain and Raynaud's phenomenon of the nipple have yet 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
	Not known	Nipple pain, Raynaud's phenomenon of the nipple
[...]		

[...]