



מאי 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאג'יס 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 מידע ונוסח בהתאם לעלוני האסמכתא.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

בברכה,

פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 tablet contains 100 mg or 200 mg respectively of labetalol hydrochloride.

Excipient with known effect:

100 mg: Each film-coated tablet contains 14.6 mg anhydrous lactose ~~14.6 mg or~~, 1.15 microgram sodium benzoate and 17.2 microgram sunset yellow (E110).

200mg: Each film-coated tablet contains 29.3 mg anhydrous lactose ~~respectively per tablet,~~ 2.3 microgram sodium benzoate and 34.4 microgram; sunset yellow (E110).

For the full list of excipients, see section 6.1.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Warnings regarding excipients:

Lactose: and sunset yellow

Patients with **any of the following** rare hereditary conditions should not take this medicinal product: galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.

Sunset yellow (E110):

The medicinal product contains the colouring agent sunset yellow, which can cause hypersensitivity reactions.

Sodium benzoate: This medicinal product contains benzoate.

[...]

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- טבליות טרנדייט מכילות לקטוז.
אם הרופא אמר לך כי יש לך קושי בסבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.
- טבליות טרנדייט מכילות FCF Sunset yellow (E110).
טרנדייט מפילה את הצבע sunset yellow FCF (E110) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- טבליות טרנדייט מכילות סודיום בנזואט
טרנדייט טבליות 100 מ"ג מכילות 1.15 מיקרוגרם בנזואט לכל טבליה.
טרנדייט טבליות 200 מ"ג מכילות 2.30 מיקרוגרם בנזואט לכל טבליה.