ANSM - Mis à jour le : 16/03/2026

Dénomination du médicament

TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de labétalol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres,
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Trandate 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trandate 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Trandate 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Trandate 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique
Béta-bloquant / alpha-bloquant - Code ATC : C07AG01, (C: Système cardiovasculaire).

Trandate 200 mg, comprimé pelliculé contient le principe actif, labétalol, qui appartient à la classe des médicaments appelés les agents bêta-bloquants/alpha-bloquants. Ces médicaments réduisent la pression artérielle en bloquant des récepteurs du système cardiovasculaire (circulatoire), ce qui abaisse la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins situés loin du cœur.

Il est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais Trandate 200 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique au labétalol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si antécédent de réaction allergique grave,
- si asthme ou maladie pulmonaire similaire (*maladie des bronches et des poumons*),
- si angor de Prinzmetal (*type d'angine de poitrine se manifestant au repos*),
- si insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- si choc d'origine cardiaque,
- si certains troubles du rythme cardiaque,
- si phéochromocytome non traité (*un type particulier de tumeur des glandes surrénales*),
- si pression artérielle basse,
- si association à la floctafénine (*médicament de la douleur*) et au sultopride (*médicament de psychiatrie*) (voir Autres médicaments et Trandate 200 mg, comprimé pelliculé),
- si association avec l'amiodarone, sauf avis contraire de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L 'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Trandate 200 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde spéciales

NE JAMAIS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT, NOTAMMENT EN CAS D'ANGINE DE POITRINE : L'ARRET BRUTAL PEUT ENTRAINER DES TROUBLES CARDIAQUES GRAVES.

Utilisez ce médicament avec précaution :

- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque (bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire du premier degré), de certaines maladies du cœur (insuffisance cardiaque). Dans ce cas, ne pas interrompre brutalement le traitement,
- si vous souffrez d'une maladie du foie,
- si votre fonction rénale est réduite,

- si vous souffrez de maladies vasculaires périphériques, comme le syndrome de Raynaud ou une claudication intermittente,

- si vous avez une production excessive d'hormone (*phéochromocytome - un type particulier de tumeur des glandes surrénales*),

- si vous êtes atteint d'une maladie du foie. Si des symptômes hépatiques apparaissent (telle qu'une jaunisse par exemple), des tests biologiques devront être effectués. Dans ce cas, prévenez votre médecin,

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de psoriasis (maladie de la peau),

- si vous êtes atteint du diabète de type 1 ou type 2 (maladie associée à des taux élevés de sucre dans le sang),

- si vous souffrez d'une maladie due à une production excessive d'hormones thyroïdiennes (*thyrotoxicose*) si vous êtes allergique, quel qu'en soit l'origine. Prévenez votre médecin,

- si vous devez subir une intervention chirurgicale avec une anesthésie générale. Avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament,

- chez le sujet âgé, le traitement sera initié à des posologies faibles et sera étroitement surveillé,

- prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants: antagonistes du calcium (nifédipine, bépridil, diltiazem et vérapamil), adrénaline, antiarythmiques, digoxine, baclofène, clonidine, guanfacine, cimétidine.

- si vous développez des éruptions cutanées et/ou des yeux secs ou toute forme de réaction allergique après avoir reçu Trandate 200 mg, comprimé pelliculé, vous devez prévenir votre médecin, qui pourrait alors réduire la dose ou arrêter votre traitement.

- Trandate 200 mg, comprimé pelliculé peut affecter vos pupilles pendant une chirurgie de la cataracte. Vous devez aviser votre chirurgien ophtalmologiste avant la chirurgie que vous prenez ce médicament.

- Ne cessez pas de prendre Trandate 200 mg, comprimé pelliculé avant la chirurgie, sauf sur recommandation du chirurgien.

- L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et Trandate 200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- Foctafénine (soulage la douleur)
- Sultopride (médicament à action psychiatrique)
- Médicaments pour le traitement des troubles cardiaques, comme la propafénone, les agents antiarythmiques de classe I (p. ex., disopyramide, quinidine et hydroquinidine) et les agents antiarythmiques de classe III (p. ex., amiodarone)
- D'autres médicaments réduisant la pression artérielle (inhibiteurs calciques comme nifédipine, bépridil, vérapamil, diltiazem et les sympathomimétiques de type beta)
- Antidépresseurs tricycliques, comme imipramine (utilisés pour traiter la dépression)
- Médicaments pour le traitement des psychoses ou d'autres maladies psychiatriques (phénothiazine et chlorpromazine)
- Insuline ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement du diabète mellitus, comme les biguanides (p. ex., metformine), les sulfonylurées (p. ex., glimépiride), les méglitinides (p. ex., répaglinide) et les inhibiteurs des alpha-glucosidases (p. ex., acarbose) utilisés pour abaisser le taux de glucose dans le sang
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme le sulindac ou l'indométacine, qui sont utilisés pour le traitement de la douleur et l'inflammation
- Anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie pour vous empêcher de ressentir de la douleur ou d'autres sensations)
- Clonidine ou guanfacine (utilisés pour le traitement de l'hypertension)
- Inhibiteurs de la cholinestérase (p. ex. donépézil, galantamine et rivastigmine) utilisés pour le traitement d'un déficit cognitif léger, la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson
- Dérivés de l'ergot (ergotamine) qui sont utilisés pour le traitement de la migraine
- Teinture d'iode, utilisée lors de radiographies médicales
- Méfloquine, utilisée pour le traitement de la malaria
- Traitements hormonaux comportant des corticostéroïdes et du tétracosactide
- Baclofen utilisé pour relaxer les muscles
- Cimétidine utilisé pour le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères gastroduodénaux
- Antiacides utilisés pour le traitement des brûlures ou d'une indigestion causée par un excès d'acide dans l'estomac

Tests de laboratoire

Ce médicament pourrait interférer avec certains tests médicaux ou de laboratoire, possiblement en faussant les résultats des tests. Assurez-vous que le personnel de laboratoire et tous vos médecins sont au courant que vous prenez ce médicament.

Trandate 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

De faibles quantités de labétalol sont excrétées dans le lait maternel. L'apparition d'une douleur au mamelon et le phénomène de Raynaud du mamelon ont été signalés (voir rubrique 4). Avant de débuter votre traitement, veuillez signaler à votre médecin que vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Trandate 200mg, comprimé pelliculé réduise l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, certaines personnes pourraient occasionnellement avoir des étourdissements et/ou se sentir fatiguées. Vous devez savoir que ce médicament pourrait réduire votre capacité de réaction. Pour cette raison, vous devriez agir avec prudence jusqu'à ce que vous connaissiez vos réactions à ce médicament. Trandate 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du benzoate de sodium :

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0.0042 mg de benzoate de sodium par comprimé pelliculé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle est de 1 comprimé à 200 mg matin et soir. Cependant, votre médecin peut la modifier en fonction de votre maladie.

CE TRAITEMENT DOIT ETRE SUIVI TRES REGULIEREMENT. VOUS NE DEVEZ PAS L'ARRETER BRUTALEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

- Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière. En particulier, l'arrêt du traitement doit être fait sous surveillance médicale.

- En cas de voyage, n'oubliez pas d'emporter votre médicament.

- Si vous souffrez d'angine de poitrine associée à l'hypertension artérielle et si votre médecin décide d'arrêter le traitement, vous devez strictement respecter la diminution progressive des doses, sur 7 à 10 jours, prescrite par le médecin. L'arrêt brusque peut entraîner de graves troubles du rythme du cœur et même un infarctus du myocarde.

Mode d'administration

Avalez les comprimés, sans les croquer, avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris de préférence après les repas.

Durée du traitement

VOTRE TRAITEMENT NE SERA EFFICACE QUE SI VOUS RESPECTEZ SCRUPULEUSEMENT LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN C'EST-A-DIRE LE NOMBRE DE COMPRIMES PAR JOUR ET LA DUREE DE CE TRAITEMENT.

Si vous avez pris plus de Trandate 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Les symptômes de surdosage au labétalol (Trandate) comprennent de graves étourdissements lorsque vous vous redressez (assis ou debout) et parfois une basse fréquence cardiaque que vous détectez par un pouls lent (bradycardie).

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez avoir trop pris de ce médicament. Apportez les emballages des médicaments à l'unité d'urgence.

Si vous oubliez de prendre Trandate 200 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Puis vous devez poursuivre votre traitement selon la prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- anticorps antinucléaires détectés par des tests de laboratoire, accompagnés parfois d'une inflammation de la peau.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions allergiques (hypersensibilité) y compris une éruption cutanée (de sévérité variable), des démangeaisons, des difficultés respiratoires, et très rarement de la fièvre ou un gonflement rapide de la peau

- insuffisance cardiaque congestive

- étourdissements causés par une chute de pression artérielle lorsque vous vous redressez trop rapidement de la position allongée à assise, ou de la position assise à debout (hypotension orthostatique). Elle est habituellement temporaire et se produit pendant les premières semaines du traitement

- congestion nasale habituellement temporaire et se produisant pendant les premières semaines du traitement

- étourdissements, maux de tête, fourmillement du cuir chevelu, troubles du sommeil, cauchemars

- trouble de la vision
- nausées
- résultats élevés des tests de la fonction hépatique. Ceci est habituellement réversible après l'arrêt de l'administration du médicament
- dysfonction de l'érection (impuissance)
- dysfonction sexuelle (problèmes d'éjaculation)
- difficulté à uriner
- fatigue, somnolence
- tremblements

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- humeur dépressive
- serrement des voies respiratoires inférieures (bronchospasme)
- vomissements, maux d'estomac
- sueurs
- spasmes musculaires

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- basse fréquence cardiaque détectée par un pouls lent (bradycardie)
- psoriasis (maladie de la peau)
- éruptions cutanées

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000

- perturbation des pulsations électriques qui contrôlent le battement cardiaque (bloc cardiaque)
- chute de pression artérielle

- exacerbation des symptômes du syndrome de Raynaud (doigts froids causés par une mauvaise circulation du sang)

- inflammation du foie (hépatite) habituellement réversible après l'arrêt de l'administration du médicament

- ictère hépatocellulaire (la peau et le blanc des yeux deviennent jaunes), ictère cholestatique (symptômes comprenant de la fatigue et des nausées, suivies de prurit, d'urine foncée et d'ictère, pouvant aussi causer une éruption cutanée ou de la fièvre) et une nécrose hépatique (tissus du foie endommagés). Ces symptômes sont habituellement réversibles après l'arrêt de l'administration du médicament

- faiblesse musculaire, douleur musculaire (myopathie toxique)

- lupus érythémateux systémique (maladie autoimmune pouvant provoquer une éruption cutanée, de la douleur aux articulations, de la fièvre et de la fatigue, et pouvant affecter plusieurs organes du corps)

- incapacité totale à uriner même lorsque votre vessie est pleine (urgence médicale)

- enflure des articulations

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- yeux secs

- Douleur au mamelon

- Diminution intermittente du flux sanguin vers les mamelons, ce qui peut provoquer engourdissement, pâleur et douleur (phénomène de Raynaud)

- Taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie), surtout si vous présentez une insuffisance rénale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRANDATE 200 mg, comprime pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de labétalol .....200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry white 02A280002 [hypromellose, dioxyde de titane (E171), benzoate de sodium]

Qu'est-ce que TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 30 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 LAKE DRIVE

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24

IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C PHARMA

PÉRICENTRE II

43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE

14000 CAEN

FRANCE

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ZI N° 2

23 RUE LAVOISIER

27000 EVREUX

Ou

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH

INDUSTRIESTRASSE 32-36

23843 BAD OLDESLOE

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).