Trandate Tablets 100mg
Trandate Injection 25mg/5mL Amp

Labetalol Hydrochloride

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. What Trandate is and what it is used for
2. Before you take Trandate
3. How to take Trandate
4. Once you have started using Trandate
5. Possible side effects
6. Further information

WHAT TRANDATE IS AND WHAT IT IS USED FOR:

The name of your medicine is TRANDATE. The active ingredient is called labetalol hydrochloride. Labetalol hydrochloride belongs to a group of medicines called the beta-blockers. The beta- blockers are used for the treatment of high blood pressure (hypertension). TRANDATE is used for the treatment of all degrees of hypertension. Hypertension is a condition marked by high blood pressure. TRANDATE is used to lower high blood pressure. It works by changing the body's response to some nerve impulses. Therefore, it widens the blood vessels in the body, causing the blood pressure to fall. Your doctor may have prescribed this medicine for another condition.

BEFORE YOU TAKE TRANDATE:

When should the preparation not be used?

1. Do not use this medicine if you have a known sensitivity to any of its ingredients.
2. Do not use this medicine if you suffer from second or third degree heart block, cardiogenic shock and other conditions accompanied by severe and prolonged hypertension or bradycardia.
3. Do not use this medicine if you suffer from asthma or from airways obstruction.

Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment:

1. If you are pregnant or breastfeeding.
2. If you suffer or have suffered in the past from impaired function of: the respiratory system, the heart and / or vascular system, the liver, or thethyroid.
3. If you suffer or have suffered in the past from diabetes.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may cause dizziness and fatigue and therefore caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and engaging in any activity which requires alertness.

Warnings:

1. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your physician before taking this medicine.
2. During treatment with this medicine, blood pressure measurement, liver function and heart tests should be performed.

3. Inform your physician that you are taking Trandate Tablets if you are scheduled for any type of surgery (including dental surgery).
4. Due to the drop in blood pressure, caution is required when standing for a prolonged period, during physical activity, when drinking alcohol, and in hot weather.
5. This medicine may cause sensitivity to cold weather, make sure that you dress warmly and avoid prolonged exposure to the cold.
6. This medicine may decrease or prevent chest pain during physical exertion, therefore, consult your physician regarding the level of physical activity you are allowed.
7. A drop in blood pressure followed by fainting may occur, especially when standing up from a sitting or lying position. Getting up slowly may help. When rising from a lying position, sit on the edge of the bed with your legs dangling for 1 – 2 minutes. Then stand up slowly. If this problem perseveres or worsens, refer to your physician.
8. Patients with ischemic heart disease should discontinue treatment with the medicine gradually. Do not discontinue treatment with the medicine abruptly, refer to your physician.
9. As with other beta receptor blockers, the medicine may mask the symptoms of low blood sugar level in diabetic patients and of high levels of thyroid hormones.

Taking other medicines:

If you are taking another medicine, or if you have just finished treatment with another medicine, including non-prescription medicines, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially for medicines belonging to the following groups: medicines for treatment of depression of the monoamine oxidase inhibitor type (MAO-A), tricyclics; anesthetics (eg. halothane); cimetidine for treatment of stomach ulcer; hydralazine for the treatment of hypertension; calcium channel blockers (eg. verapamil, diltiazem, nifedipine); medicines for regulating heart rate (eg. digoxin); prostaglandin synthesis inhibitors (NSAIDs); adrenalin; radioactive isotopes of metaiodobenzylguanidine.

<u>HOW TO TAKE TRANDATE:</u>

Dosage:

1. Dosage is according to physician’s instructions only.
2. Do not exceed the recommended dosage.
3. This medicine is not intended for children.
4. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined

by the attending physician.
5. If you forgot to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember; but never take two doses together. Skip the dose if less than 4 hours are left until the next dose.
6. Make sure to keep a low sodium diet during the period of treatment.

Directions for use:
Take the medicine with a meal.

WHILE YOU ARE USING TRANDATE

Avoid poisoning! / Overdosage

1. This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and / or infants, to avoid poisoning.
2. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
3. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a physician.
4. This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment, in another patient it may cause harm.
5. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.
6. Do not take this medicine in the dark. Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

In addition to the desired effect of the medicine, while using this medicine adverse reactions that should be reported to your physician may occur, such as: headache, dizziness, depressed mood, blurred vision, eye irritation, nasal congestion, sweating, tiredness, state of severe weakness and lack of energy, swelling of ankles, tingling sensation in scalp.
Nausea and vomiting, sleep disorders, epigastric pains, raised liver function tests, muscle cramps, in men, erectile and ejaculation problems.

Side effects that require special attention:

If you experience the following side effects – refer to the physician immediately:

1. Allergic reaction as skin rash, itching, shortness of breath and very rarely fever or swelling of the tissue under the skin.
2. Congestive heart failure, bradycardia which means an adult with heart rate less than 60 beats per minute (rare), heart block (very rare), high blood pressure when standing.
3. Exacerbation of the symptoms of Raynaud's syndrome (rare), eg. pallor and feeling pain in the fingers and toes.

4. Breathing problems.
5. Tremor (rare) – when treating hypertension in pregnant women.
6. Dry eyes (rare).
7. Difficulty in passing urine, urinary retention (rare).
8. Liver problems, yellowing of the skin or eyes (rare) – these signs are reversible after treatment with the medicine is discontinued.
9. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

<u>FURTHER INFORMATION:</u>

Storage:

1. Store below 30°C.
2. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine. In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
3. Do not store different medications in the same package.

Disposal:

Medicines should not be disposed via wastewater or household waste. Please consult your pharmacist or doctor the disposal method of medicines no longer required.

Product Description:

1. Trandate Tablets 100mg – Orange, round, biconvex film-coated tablets marked GS SC5 on one face.
2. Trandate Injection 25mg/5mL Amp – 5mL type 1 ampoules each containing 25mg (5mg/mL) labetalol hydrochloride in a clear colourless solution.

Ingredients:

1. Trandate Tablets 100mg
   Active ingredient – Labetalol Hydrochloride 100mg
   Excipient – Hypromellose; Cellulose Microcrystalline; Anhydrous lactose; Opaspray Orange M-1-3499D; Purified water; Magnesium stearate
2. Trandate Injection 25mg/5mL Amp
   Active ingredient – Labetalol Hydrochloride 5mg.mL
   Excipient – Nitrogen; Oxygen free; Water for injection; Sodium hydroxide BP; Hydrochloric acid

MAL number:

Trandate Tablets 100mg (MAL06011677A)
Trandate Injection 25mg/5mL Amp (MAL19950341AC)

Manufacturer:

1. Trandate Tablets 100mg – Aspen Bad Oldesloe GmbH
2. Trandate Injection 25mg/5mL Amp – United Biomedical Inc, (UBI) Asia Ltd.

Marketing Authorisation Holder:

Trandate Tablets 100mg
Trandate Injection 25mg/5mL Amp

Labetalol Hydrochloride

Invida (Singapore) Pte Ltd.
Malaysia Branch, Level 2,
No 10 Jalan Bersatu 13/4,
46200 Petaling Jaya,
Selangor.

Date of Revision:
March 2013.

Tablet Trandate 100mg
Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp

Labetalol Hidroklorida

APAKAH YANG TERKANDUNG DALAM RISALAH INI:

1. Apa itu Trandate dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Trandate
3. Cara mengambil Trandate
4. Selepas anda mula menggunakan Trandate
5. Kesan sampingan yang mungkin dialami
6. Maklumat lanjut

APA ITU TRANDATE DAN APAKAH KEGUNAANNYA

Nama ubat anda ialah TRANDATE. Ramuan aktif ialah labetalol hidroklorida. Labetalol hidroklorida termasuk dalam kumpulan ubat yang dinamakan penghalang beta. Penghalang beta digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi). TRANDATE digunakan untuk rawatan bagi semua jenis tahap hipertensi. Hipertensi ialah keadaan yang ditunjukkan melalui tekanan darah tinggi. TRANDATE digunakan untuk merendahkan tekanan darah tinggi. Ia berfungsi dengan mengubah respons tubuh terhadap sesetengah impuls saraf. Oleh itu, salur darah dalam tubuh menjadi lebih besar dan tekanan darah menjadi rendah. Doktor anda mungkin mempreskripsikan ubat ini untuk keadaan lain.

SEBELUM ANDA MENGAMBIL TRANDATE:

Bilakah sediaan ini tidak boleh digunakan?

1. Jangan guna ubat ini jika anda mempunyai alahan pada mana-mana ramuannya.
2. Jangan guna ubat ini jika anda mengalami sekat jantung darjah kedua atau ketiga, kejutan kardiogenik dan keadaan lain yang disertai hipertensi atau bradikardia yang teruk dan berpanjangan.
3. Jangan guna ubat ini jika anda menghidap asma atau mengalami sumbatan salur pernafasan.

Jangan ambil ubat ini tanpa berbincang dengan pakar perubatan sebelum memulakan rawatan:

1. Jika anda hamil atau menyusukan anak.
2. Jika anda menghidap atau pernah menghidap gangguan fungsi dalam: sistem pernafasan, jantung dan / atau sistem vaskular, hati dan tiroid.
3. Jika anda menghidap atau pernah menghidap diabetes.

Bagaimana ubat ini mempengaruhi kehidupan harian anda?

Menggunakan ubat ini boleh menyebabkan pening kepala dan lesu. Oleh itu, berhati-hati semasa memandu kereta, mengendalikan mesin berbahaya dan terlibat dalam apa-apa aktiviti yang memerlukan kepekaan.

Amaran:

1. Jika anda mempunyai alahan pada apa-apa jenis makanan atau ubat, beritahu pakar

perubatan anda sebelum mengambil ubat ini.

2. Dalam tempoh rawatan ubat ini, mengukur tekanan darah, ujian fungsi hati dan ujian jantung hendaklah dijalankan.
3. Beritahu pakar perubatan anda yang anda sedang mengambil Tablet Trandate jika anda dijadualkan menjalani apa-apa jenis pembedahan (termasuk pembedahan gigi).
4. Disebabkan tekanan darah menjadi rendah, anda perlu berhati-hati apabila berdiri untuk tempoh yang panjang, semasa melakukan aktiviti fizikal, minum alkohol dan berada dalam cuaca panas.
5. Ubat ini boleh menyebabkan kepekaan terhadap cuaca sejuk, jadi pastikan anda memakai baju panas dan elakkan terdedah kepada cuaca sejuk untuk tempoh yang berpanjangan.
6. Ubat ini boleh mengurangkan atau mencegah sakit dada semasa aktiviti fizikal. Oleh itu, berbincang dengan pakar perubatan anda tentang tahap aktiviti fizikal yang dibenarkan.
7. Tekanan darah menjadi rendah diikuti pitam boleh berlaku, terutama semasa bangun dari kedudukan duduk atau baring. Bangun perlahan-lahan boleh membantu. Apabila bangun dari kedudukan baring, duduk di tepi katil dan juntaikan kaki selama 1 – 2 minit. Kemudian berdiri perlahan-lahan. Jika masalah ini masih berterusan atau menjadi bertambah teruk, rujuk pakar perubatan anda.
8. Pesakit yang menghidap penyakit jantung iskemik hendaklah menghentikan rawatan ubat ini secara perlahan-lahan. Jangan hentikan rawatan ubat ini secara tiba-tiba. Rujuk pakar perubatan anda.
9. Seperti penghalang penerima beta yang lain, ubat ini boleh menyembunyikan gejala paras gula darah yang rendah pada pesakit diabetis dan paras hormon tiroid yang tinggi.

Mengambil ubat-ubatan lain:

Jika anda sedang mengambil ubat lain, atau anda baru sahaja selesai menjalani rawatan dengan ubat lain, termasuk ubat bukan preskripsi, beritahu pakar perubatan yang merawat anda, bagi mengelakkan bahaya atau kurang kecekapan yang timbul daripada interaksi drug, terutama ubat yang tergolong dalam kumpulan yang berikut: ubat untuk rawatan bagi penurunan perencat monoamina oksidase jenis (MAO-A), trisiklik; anestetik (contoh, halotana); simetidin untuk rawatan ulser perut; hydralazine untuk rawatan hipertensi; penghalang saluran kalsium (contoh, verapamil, diltiazem, nifedipine); ubat untuk mengawal kadar denyut

jantung (contoh, digoksin); perencat sintesis prostaglandin (NSAID); adrenalin, isotop radioaktif metaiodobenzilguanidina.

CARA MENGAMBIL TRANDATE:

Dos:

1. Dos adalah menurut arahan pakar perubatan sahaja.
2. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.
3. Ubat ini bukan untuk kegunaan kanak-kanak.
4. Ubat ini hendaklah diambil pada sela masa seperti yang ditentukan oleh pakar perubatan yang merawat anda.
5. Jika anda terlupa mengambil ubat ini pada masa yang ditetapkan, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat; tetapi jangan sekali-kali mengambil dua dos serentak. Jangan ambil dos itu jika masa hanya tinggal kurang daripada 4 jam sehingga dos yang berikut perlu diambil.
6. Pastikan mengambil diet rendah natrium dalam tempoh rawatan.

Arahan penggunaan:
Ambil ubat ini bersama makanan.

SELEPAS ANDA MULA MENGGUNAKAN TRANDATE

Elakkan keracunan! / Dos lebih

1. Ubat ini, dan semua ubat lain, mesti disimpan di tempat yang selamat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak bagi mengelakkan keracunan.
2. Jika anda terambil dos lebih, atau jika kanak-kanak tertelan ubat ini dengan tidak sengaja, bawa segera ke bilik kecemasan hospital dan bawa bungkusan ubat ini bersama anda.
3. Jangan paksa muntah kecuali diarahkan berbuat demikian oleh pakar perubatan.
4. Ubat ini dipreskripsikan untuk rawatan penyakit anda, tetapi bagi pesakit lain ia mungkin memudaratkan.
5. Jangan berikan ubat ini kepada saudara, jiran atau kenalan anda.
6. Jangan ambil ubat ini dalam gelap. Periksa label dan dos setiap kali anda mengambil ubat. Pakai cermin mata jika perlu.

KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN DIALAMI:

Selain kesan ubat yang diingini, tindak balas yang memudaratkan yang perlu dilaporkan kepada pakar perubatan anda semasa menggunakan ubat ini mungkin berlaku, contohnya: sakit kepala, pening kepala, rasa sedih, penglihatan kabur, kerengsaan mata, sesak hidung, berpeluh, keletihan, keadaan lemah yang teruk dan tidak bertenaga, bengkak pada pergelangan kaki, rasa sesemut pada kulit kepala.
Loya dan muntah, gangguan tidur, sakit epigastrik, ujian fungsi hati yang meningkat, kejang

otot, masalah erektil dan ejakulasi pada lelaki.

Kesan sampingan yang memerlukan perhatian khas:
Jika anda mengalami kesan sampingan yang berikut – rujuk pakar perubatan dengan segera:

1. Hipersensitiviti yang ditunjukkan melalui ruam kulit, rasa gatal, sesak nafas dan demam atau bengkak pada tisu di bawah kulit yang jarang berlaku.
2. Kegagalan jantung kongestif, bradikardia (jarang berlaku), sekat jantung (sangat jarang berlaku), hipertensi apabila berdiri.
3. Gejala sindrom Raynaud menjadi lebih teruk (jarang berlaku), contoh, pucat dan rasa sakit pada jari tangan dan jari kaki.
4. Pengecilan salur pernafasan.
5. Tremor (jarang berlaku) – apabila merawat hipertensi pada wanita hamil.
6. Mata kering (jarang berlaku).
7. Kesukaran buang air kecil, sekatan kencing (jarang berlaku).
8. Masalah hati, penyakit kuning (jarang berlaku) – tanda ini berbalik selepas rawatan ubat ini dihentikan.
9. Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, atau jika berlaku perubahan pada keadaan kesihatan anda secara umum, berbincang segera dengan pakar perubatan anda.

<u>MAKLUMAT LANJUT:</u>

Penyimpanan:

1. Simpan di bawah suhu 30°C.
2. Walaupun diletakkan di dalam bekas asal dan disimpan seperti yang disyorkan, ubat ini hanya boleh disimpan bagi tempoh yang terhad sahaja. Sila pastikan tarikh tamat tempoh ubat. Jika ragu-ragu, hubungi ahli farmasi yang memberikan ubat itu kepada anda.
3. Jangan simpan ubat yang berbeza di dalam pembungkus yang sama.

Pelupusan:
Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi atau doctor anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Keterangan Produk:

1. Tablet Trandate 100mg – Berwarna oren, bulat, tablet dwicembung bersalut selaput ditandakan dengan GS SC5 pada satu permukaan.
2. Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp – di dalam ampul 5mL jenis 1 setiap satu mengandungi 25mg (5mg/mL) labetalol hidroklorida di dalam larutan jernih tak berwarna.

Ramuan:

1. Tablet Trandate 100mg

Tablet Trandate 100mg
Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp

Labetalol Hidroklorida

Ramuan Aktif – Labetalol Hidroklorida 100mg
Eksipien – Hipromelosa; Selulosa Mikrokristal, Laktosa Kontang; Oren Opaspray M-1-3499D; Air Tulen; Magnesium Stearat

2. Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp
   Ramuan Aktif – Labetalol Hidroklorida 5mg.mL
   Eksipien- Nitrogen, Bebas Oksigen; Air untuk suntikan; Natrium Hidroksida BP; Asid Hidroklorik

Nombor MAL:
Tablet Trandate 100mg (MAL06011677A)
Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp (MAL19950341AC)

Pengilang:
1. Tablet Trandate 100mg – Aspen Bad Oldesloe GmbH
2. Suntikan Trandate 25mg/5mL Amp – United Biomedical Inc, (UBI) Asia Ltd.

Pemegang Kuasa Pemasaran:
Invida (Singapore) Pte Ltd. Malaysia Branch, Level 2, No 10 Jalan Bersatu 13/4, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Semakan:
Mac 2013.