

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TAVEGYL 1mg, tabletten TAVEGYL 1 mg/ml, oplossing voor injectie clemastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tavegyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TAVEGYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tavegyl behoort tot de groep van geneesmiddelen die de verschijnselen van een overgevoelighedsreactie waarbij histamine een belangrijke rol speelt, opheft (zogenaamde antihistaminica). Wanneer u in aanraking komt met iets waar u overgevoelig voor bent, komt als reactie hierop histamine in uw lichaam vrij. Hierdoor ontstaan overgevoelighedsreacties (= allergische reacties), die zich kunnen uiten in hooikoorts, een verstopte neus, astmatische benauwdheid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of een rode, opgezette huid. Tavegyl is werkzaam tegen dit vrijgekomen histamine en vermindert hierdoor de opgetreden verschijnselen.

Toepassing van het geneesmiddel

Tavegyl wordt door de arts voorgeschreven bij de behandeling van hooikoorts, een verstopte neus die op overgevoeligheid berust (niet-seizoengebonden allergische rhinitis), huiduitslag met hevige jeuk (urticaria) en het optreden van galbultjes of een rode huiduitslag (prurigo, insectensteken).

Verder kan Tavegyl worden gebruikt om allergische aanvallen te voorkomen bij specifieke desensibilisatiekuren, waarbij zeer kleine hoeveelheden van de stof waar u overgevoelig op reageert, worden ingespoten om te proberen het lichaam hiervoor op den duur minder gevoelig te maken.

Tenslotte kan Tavegyl als onderdeel van de behandeling worden toegepast bij astma gebaseerd op overgevoeligheid (allergisch astma), bij jeukende huidaandoeningen die zijn ontstaan doordat u overgevoelig reageerde op een geneesmiddel (geneesmiddelenexantheem) en bij acute eczemen.

Dat Tavegyl werkt, merkt u als de genoemde symptomen verdwijnen of minder ernstig worden.

De ampullen zijn bedoeld voor de behandeling van zeer ernstige overgevoeligheidsreacties (Quincke's oedeem en anafylactische shock) of om dergelijke reacties te voorkomen na gebruik van middelen voor duidelijkere röntgenfoto's (contrastmiddelen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clemastine of voor andere gelijkaardige anti-histaminica of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u lijdt aan porfyrie, een erfelijke stofwisselingsziekte, genoemd naar de verkleurende urine van de patiënten. Het is de verzamelnaam voor verschillende ziektebeelden die ontstaan door stoornissen in de opbouw van het heem, de bouwsteen van het hemoglobine en o.a. een belangrijk onderdeel voor rode bloedcellen.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt,

- Als u lijdt aan een verhoogde oogbldruk (nauwe-kamer-hoek-glaucoom).
- Als u lijdt aan een maagzweer (stenoserend ulcus pepticum).
- Als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorus-duodenum-obstructie).
- Als u lijdt aan een vergrote prostaat met vasthouden van urine (prostaathypertrofie met urineretentie) en blaashalsobstructie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tavegyl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het gelijktijdige gebruik van Tavegyl met kalmerende middelen (zgn sedativa), slaapmiddelen (zgn hypnotica), middelen tegen depressies, atropine-achtige stoffen (zgn. parasympathicolytica), sterke pijnstillers (zgn narcotische analgetica), geneesmiddelen die angst of onrust verminderen (zgn. anxiolytica) of alcohol, zullen sufheid en slaperigheid in sterkere mate kunnen optreden. Uw reactievermogen zal dienovereenkomstig verminderen.

Tavegyl dient niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen te worden gebruikt.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er bestaan tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling (ontwikkeling in de zwangerschapsperiode vanaf 3 maanden).

Tavegyl kan tijdens de zwangerschap op indicatie worden gebruikt.

Bij gebruik vlak voor de geboorte van het kind (de partus), dient rekening gehouden te worden met versuffing (sedatie) van de pasgeborene.

Clemastine wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan een versuffend effect op het kind hebben.

Tavegyl niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tavegyl kan, vooral bij het gebruik van de oplossing voor injectie, het reactievermogen verminderen. U dient hiermee rekening te houden bij activiteiten die een grote mate van oplettendheid vereisen zoals deelname aan het verkeer of het bedienen van machines etc. Zonodig moet van dit soort bezigheden worden afgezien. De onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" genoemde middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Gebruik geen machines of bestuur geen auto of ander voertuig, als u last krijgt van bijwerkingen zoals slaperigheid of duizeligheid.

Tavegyl oplossing voor injectie bevat

- **sorbitol**, indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.
- **ethanol (alcohol)**: dit geneesmiddel bevat 6,4% alcohol d.w.z. 132mg (zuivere ethanol) per ampul, hetgeen overeenkomt met 2,6ml bier of 1,1ml wijn per ampul. Dit kan schadelijk zijn voor alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen en hoogrisicogroepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

-

Tavegyl tabletten bevat:

- **lactose**, indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 2 x daags 1 tablet.

De aanbevolen dosering van de ampul (oplossing voor injectie) is in het algemeen 2 x daags, 's ochtends en 's avonds. In het geval van een behandeling van een ernstige door histamine veroorzaakte overgevoelighedsreactie (anafylactische shock), wordt direct één ampul toegediend en dit wordt eventueel na 15 minuten herhaald.

Wijze van gebruik

De tabletten bij voorkeur op een lege maag, dus een half uur vóór of twee uur na de maaltijd, innemen met wat water.

In die gevallen waar een zeer snel effect noodzakelijk is, zal uw arts in plaats van tabletten voor te schrijven Tavegyl als injectie geven.

In geval u bemerkt dat Tavegyl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan u arts of apotheker.

Duur van de behandeling

De arts zal u vertellen hoe lang u Tavegyl moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?

Wanneer u teveel van Tavegyl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering kunnen verwardheid, misselijkheid en braken optreden. Slaperigheid (sedatie) of juist opwindning (excitatie) kan voorkomen, het laatste met name bij kinderen, zoals verminderd bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties en stuipen. Waarschuw in dergelijke gevallen allereerst onmiddellijk een arts (probeer na te gaan hoeveel werd ingenomen). Volg diens aanwijzingen nauwgezet op.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient de behandeling niet te stoppen zonder uw arts te raadplegen. Het plotseling staken van de toediening van Tavegyl zal normaliter niet tot problemen leiden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak (1/10), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$, waaronder geïsoleerde gevallen).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: overgevoelighedsreacties gepaard gaande met kortademigheid (dyspnoe) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn.

Soms: duizeligheid.

Zelden: met name bij kinderen, een soort opgewondenheid ontstaan met rusteloosheid, zenuwachtigheid of trillingen (paradoxe stimulatie van het centrale zenuwstelsel).

Zeer zelden: zweten (transpiratie).

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: hartkloppingen (palpataties).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Bijsluiter

Zelden: droge mond, maagpijn, misselijkheid, diarree, verstopping van de darmen (obstipatie).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Tabletten: bewaren beneden 30°C.

Ampullen: bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clemastine. Eén tablet bevat een hoeveelheid clemastinefumaraat die overeenkomt met 1 mg clemastine. Eén ampul (=2 ml) bevat een hoeveelheid clemastinefumaraat die overeenkomt met 2 mg clemastine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletten: magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon, talk, maiszetmeel, lactose.

Ampullen: sorbitol (E420), ethanol, propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E331), water voor injecties.

Hoe ziet Tavegyl er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tavegyl tabletten zijn witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een breukstreep en met de bedrukking O T. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen van 20 of 30 stuks.

Tavegyl oplossing voor injectie is een kleurloze tot heel lichtgeel à geelgroene heldere oplossing en wordt verpakt per 5 glazen ampullen van 2 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

Fabrikant:

Tabletten : Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 70, 81379 München, Duitsland

Famar Italia S.p.A, Via L. Zambelletti, 25, 20021, Baranzate, Italië

Ampullen: Novartis Consumer Health N.V., Mediaaan 40,B-1800 Vilvoorde

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 05621: Tavegyl 1mg, tabletten

RVG 06089: Tavegyl 1 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.