

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tavegil 1 mg tabletten, tabletten 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 Tavegil 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 TAVEGIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tavegil 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. Tavegil is werkzaam tegen dit vrijgekomen histamine en vermindert hierdoor de opgetreden verschijnselen.

Toepassing van het geneesmiddel

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

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 antihistaminica 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 oogboldruk (nauwekamerhoekglaucoom).
- Als u lijdt aan een maagzweer (stenoserend ulcus pepticum).
- Als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorusduodenumobstructie).
- Als u lijdt aan een vergrote prostaat met vasthouden van urine (prostaahypertrofie met urineretentie) en blaashalsobstructie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tavegil 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 Tavegil met kalmerende middelen (zgn. sedativa), slaapmiddelen (zgn. hypnotica), middelen tegen depressies, atropineachtige stoffen (zgn. parasympatholytica), 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.

Tavegil 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).

Tavegil 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.

Tavegil niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tavegil kan 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.

Tavegil 1 mg 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 onderstaande doseringen zijn niet allemaal mogelijk met het product uit deze bijsluiter, er zijn echter ook andere toedieningsvormen beschikbaar.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 2x 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 overgevoeligheidsreactie (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 Tavegil als injectie geven.

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

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?

Wanneer u teveel van Tavegil 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 Tavegil 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: overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met kortademigheid (dyspneu) 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 (palpitaties).

Maagdarmstelselaandoeningen:

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.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “houdbaar t/m:”. 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.

De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon, talk, maiszetmeel en lactose.

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

Tavegil tabletten zijn witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een breukstreep en met de bedrukking “OT”. 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 60 stuks.

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

Registratiehouder/ompakker

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti, 25

20021, Baranzate (MI)

Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 28222//05621 Tavegil 1 mg tabletten, tabletten (Groot-Brittannië)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Groot-Brittannië: Tavegil Tablets

Nederland: Tavegyl 1 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.

Euro Registratie Collectief b.v., 081215-1215