

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tavegyl 1 mg töflur klemastín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tavegyl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tavegyl
3. Hvernig nota á Tavegyl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tavegyl
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tavegyl og við hverju það er notað

Tavegyl tilheyrir flokki andhistamína. Andhistamín draga úr ofnæmiseinkennum með því að koma í veg fyrir áhrif histamíns sem líkaminn framleiðir.

Tavegyl er notað til meðferðar við ofnæmissjúkdómum, einkum ofsakláða, árstíðabundnu ofnæmiskvefi og ofnæmisviðbrögðum frá slímhúð nefnsins (ofnæmisbólgur í nefi).

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Tavegyl

Ekki má nota Tavegyl:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klemastíni, öðrum andhistamínum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með porfýríu (efnaskiptatrúflun)
- handa börnum yngri en 1 árs.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Tavegyl er notað ef þú:

- ert með flogaveiki eða krampaköst
- ert með gláku (þrönghornsláku)
- ert með magasár (magasár með þrengslum)
- er með teppu í þörmum (portvarðar- og skeifugarnarteppu)
- ert með stækkaðan blöðruhálskirtil
- ert með öndunarerfiðleika þegar þú sefur (kæfisvefn, vöðvaslensfár)
- þolir ekki ákveðnar sykrur (laktósa)
- ert aldraður/öldruð.

Börn og unglíngar

Má ekki nota hjá börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Tavegyl

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Tavegyl eykur slævandi verkun alkóhóls sem og róandi og vöðvaslakandi lyfja (t.d. þunglyndislyfja, taugalyfja, svefnlyfja).

Tavegyl eykur verkun þunglyndislyfja (geðdeyfðarlyf).

Ef þú tekur lyf sem valda syfju eða þú færð munnþurrk af (stundum kölluð andkólínvirk lyf, til dæmis atrópín) getur hættan á aukaverkunum aukist.

Tavegyl getur aukið áhrif ákveðinna þunglyndislyfja á hjartað (MAO-hemla).

Notkun Tavegyl með mat, drykk eða áfengi

Taka á Tavegyl með glasi af vatni fyrir máltíð.

Eins og við á um önnur andhistamín eykur Tavegyl slævandi áhrif áfengis. Þú skalt því forðast að neyta áfengis á meðan þú notar Tavegyl.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Akið hvorki bíl né mótórhjól og notið ekki reiðhjól. Notið hvorki tæki né vélar.

Pakkningin er merkt með rauðum aðvörunarþríhyrningi. Það þýðir að Tavegyl hefur slævandi áhrif og að það geti haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

Tavegyl inniheldur laktósa

Tavegyl inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Tavegyl

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafraeðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

1 tafla að morgni og ein að kvöldi. Ekki má taka fleiri en 4 töflur á sólarhring (24 klst.) nema læknirinn hafi gefið fyriræli um annað. Ekki taka fleiri en 2 töflur í senn.

Notkun handa börnum og unglíngum

Börn 6-12 ára:

½ tafla að morgni og ½ tafla að kvöldi.

Hámarkstími meðferðar: Tavegyl má ekki nota lengur en í 14 daga án samráðs við lækinn.

Lyfjagjöf

Töflurnar skal gleypa.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af Tavegyl töflum hefur verið notaður eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið pakkninguna meðferðis.

Ef gleymist að taka Tavegyl

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Tavegyl

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið að taka lyfið og segið læknum frá því tafarlaust ef fram koma: Alvarleg ofnæmisviðbrögð, andnauð, hraður púls. Þessi viðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Aukaverkanir sem eru alvarlegar:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmislost. Andnauð.

Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndluðum): Þreyta, syfja.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum): Örvun á miðtaugakerfi t.d. óróleiki, svefnleysi, taugaveiklun (sérstaklega hjá börnum), sundl.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Höfuðverkur, munnþurrkur (við langvarandi notkun getur verið hætta á tannskemmdum og sárum í munnslímhúð). Ógleði, verkir í þindinni, útbrot.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Hraður hjartsláttur, hægðatregða.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tavegyl

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Tavegyl eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tavegyl inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er klemastín.
- Önnur innihaldsefni eru: Magnesíumsterat, póvídón, talkúm, maíssterkja, laktósaeinhýdrat.

Lýsing á útliti Tavegyl og pakkningastærðir

Tavegyl eru kringlóttar, hvítar töflur með deiliskoru og merktar O/T á annarri hliðinni.

Tavegyl töflur eru fáanlegar í þynnupakkningum með 80 eða 100 töflum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Framleiðandi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 København S
Danmörk

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Nykær 68
2605 Brøndby
Danmörk

FAMAR Italia S.p.A

Via L. Zambelletti, 25,
20021, Baranzate
(Milano)
Ítalía

NCH Munich

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Þýskaland

Umboð á Íslandi

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.