

Bipacksedel: Information till användaren
Tavegyl 1 mg tabletter
Tavegyl 50 mikrogram/ml oral lösning

klemastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tavegyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tavegyl
3. Hur du använder Tavegyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tavegyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tavegyl är och vad det används för

Tavegyl innehåller det verksamma ämnet klemastin, som tillhör läkemedelsgruppen antihistaminer och används för att lindra allergisymtom.

Tavegyl blockerar effekterna av histamin, ett ämne som frisätts i kroppen vid många typer av allergiska reaktioner.

Tavegyl används för behandling av olika allergiska tillstånd som nässelutslag, hösnuva, insektsbett, Quincke´s ödem (kortvarigt uppträdande av allergisk svullnad). Tavegyl har en allmän klådstillande effekt och används vid olika typer av klåda, framför allt vid olika hudutslag.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tavegyl

Använd inte Tavegyl

- Om du är allergisk (överkänslig) mot klemastin, andra liknande antihistaminer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tavegyl skall inte ges till barn under 1 år.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har något av följande:

- glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- allvarlig sjukdom i magen eller tarmen
- prostataförstoring
- sjukdom som orsakar hinder i urinblåsan
- myastenia gravis (muskelsjukdom)
- porfyri (ämnesomsättningsjukdom)

Tavegyl kan orsaka muntorrhet hos vissa patienter. God munhygien är viktig vid långtidsbehandling eftersom muntorrhet kan öka risken för karies. Problem för kontaktlinzbärare kan eventuellt uppstå pga. minskat tårflöde.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tavegyl.

Andra läkemedel och Tavegyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tavegyl förstärker den lugnande verkan hos sömnmedel, läkemedel mot depression (monoaminoxidashämmare (MAOI), antidepressiva), ångstdämpande och lugnande läkemedel samt läkemedel mot smärta (opioider).

Tavegyl med mat, dryck och alkohol

Tavegyl bör tas före måltid för att ge störst effekt.

Undvik alkohol när du behandlas med Tavegyl då reaktionsförmågan försämras ytterligare vid samtidigt intag av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats men inga studier har gjorts på gravida. Klemastin passerar över i modersmjölk. Därför skall bruk av Tavegyl under graviditet och amning endast ske efter läkares ordination.

Körförmåga och användning av maskiner

Som många andra antihistaminer kan Tavegyl försämra reaktionsförmågan hos vissa patienter. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tavegyl innehåller alkohol, laktos, sorbitol m.m.

Tavegyl tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Tavegyl oral lösning innehåller:

- propylparahydroxibensoat (E216) och metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).
- etanol (alkohol): Tavegyl oral lösning innehåller 50 mg/ml etanol d.v.s. upp till 250 mg per 5 ml. Detta är skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom och epilepsi.
- sorbitol (E420): om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Tavegyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tavegyl bör tas före måltid för att ge störst effekt.

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett eller 15-20 ml oral lösning morgon och kväll.

Barn: 1-3 år: 5-10 ml oral lösning morgon och kväll.

3-6 år: 10 ml oral lösning morgon och kväll.

6-12 år: ½-1 tablett eller 15 ml oral lösning morgon och kväll.

Om du använt för stor mängd av Tavegyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tavegyl

Ta nästa dos så snart som möjligt och fortsätt sedan som vanligt om det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Tavegyl och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande symtom:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- kraftig klåda i huden med röda utslag eller upphöjda knölar
- kraftig blodtryckssänkning

Detta kan vara tecken på överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock som har rapporterats som sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet, dåsighet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- uppjagat tillstånd, speciellt hos barn, andnöd, muntorrhet, huvudvärk, hudutslag och magsmärta, illamående.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- takykardi (hjärtklappning) och förstoppning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tavegyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tavegyl 50 mikrogram/ml oral lösning förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tavegyl 1 mg tablett

- Den aktiva substansen är klemastin. 1 tablett innehåller 1 mg klemastin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat, talk, majsstärkelse.

Tavegyl 50 mikrogram/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är klemastin. 1 ml oral lösning innehåller 50 mikrogram klemastin.
- Övriga innehållsämnen är smakämnen (citron och persika), sorbitol (E420), sackarinnatrium, etanol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol, vattenfritt natriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda och odragerade. Tabletterna är 7 mm i diameter och märkta med ”OT” på ena sidan, samt har brytskåra och fasade kanter. Lösningen är en klar, färglös vätska som har fruktsmak.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danmark, tel: 020-100579.

Tillverkare:

Novartis Sverige AB, Box 1150, 183 11 Täby

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danmark.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-09-21