

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 een 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 overgevoeligheidsreactie 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 overgevoeligheidsreacties (= 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 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 antihistaminica of voor een 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 epilepsie of een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen
- als u lijdt aan een verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom)
- als u lijdt aan een maagzweer (stenoserend ulcus pepticum)
- als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorus-duodenumobstructie)
- als u lijdt aan een vergrote prostaat met vasthouden van urine (prostaathypertrofie met urineretentie) en blaashalsobstructie.

Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in ouderen vanwege het grotere risico op bijwerkingen. Mantelzorgers moeten zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel niet aan oudere patiënten met verwarring gegeven mag worden.

Overschrijd de aanbevolen dosering en de duur van het gebruik niet zonder een arts te raadplegen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel?").

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. parasympatholytica), sterke pijnstillers (zgn. narcotische analgetica) of geneesmiddelen die angst of onrust verminderen (zgn. anxiolytica), zullen sufheid en slaperigheid in sterkere mate kunnen optreden. Uw reactievermogen zal dienovereenkomstig verminderen.

Tavegyl dient niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen te worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tavegyl kan de effecten van alcohol versterken. Vermijd het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Tavegyl.

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

Gebruik van Tavegyl heeft grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen. Tavegyl 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. Zo nodig 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.** Dit middel bevat 90 mg sorbitol per 2 ml oplossing voor injectie. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- **ethanol (alcohol):** dit middel bevat 140 mg alcohol (ethanol) per 2 ml (8 vol.-%). De hoeveelheid per ampul in dit middel komt overeen met 3,3 ml bier of 1,4 ml wijn. Dit is zo weinig dat u er niets van merkt.
- **propyleenglycol.** Dit middel bevat 600 mg propyleenglycol per 2 ml oplossing voor injectie.
- **natrium.** Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml oplossing voor injectie, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

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.

Volwassenen:

Dosering:

De gebruikelijke dosis is 1 ampul (= 2 mg/2 ml) i.v. of i.m. 's ochtends en 's avonds. Dit geneesmiddel zal met een injectie worden toegediend door een arts.

Pediatrische patiënten: kinderen vanaf 1 jaar:

Dosering: 0,025 mg/kg i.m. per dag, verdeeld over 2 doses.

Wijze van toediening:

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

Dit product is enkel bedoeld voor gebruik op medisch voorschrift.

Ouderen:

Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten andere doseringen nodig zouden hebben (zie rubriek: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?

Wanneer u te veel 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 opwinding (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.

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:

Soms: overgevoeligheidsreacties

Zelden: anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid (voornamelijk bij kinderen).

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 (tachycardie).

Maag-darmstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, buikpijn, misselijkheid, diarree.

Zeer zelden: verstopping van de darmen (obstipatie).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: kortademigheid (dyspneu).

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 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". 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 ampul (=2 ml) bevat een hoeveelheid clemastinefumaraat die overeenkomt met 2 mg clemastine.

De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), ethanol, propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E331), water voor injecties.

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

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

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 127455//06089 Tavegyl 1 mg/ml, oplossing voor injectie (Duitsland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS001403 – mmjj / 081220-1220_HKAZ9C_B