

Navodilo za uporabo

Tavegyl 1 mg/ml raztopina za injiciranje klemastin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tavegyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tavegyl
3. Kako boste prejeli zdravilo Tavegyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tavegyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tavegyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tavegyl je antihistaminik za sistemsko zdravljenje, ki se uporablja za lajšanje simptomov alergijskih reakcij. Nasprotuje učinkom histamina, ki se sprošča v telesu med alergijsko reakcijo (kaže se kot rdeč izpuščaj, otekanje tkiv ali močno srbenje).

Zdravilo Tavegyl se uporablja:

- kot pomožno zdravilo pri anafilaktičnem šoku ali anafilaktoidni reakciji (hude, včasih življenjsko ogrožajoče reakcije) in angionevrotičnem edemu (otekanje, predvsem obraza ali oči),
- za preventivo in zdravljenje alergijskih in psevd alergijskih reakcij, npr. na kontrastna sredstva (snovi, ki se dajejo pred rentgenskim slikanjem ali drugimi tehnikami slikanja).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tavegyl

Zdravila Tavegyl NE smete prejeti

- če ste alergični na klemastin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 ali na koncu poglavja 2).
- če imate porfirijo (presnovna motnja).
- pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če karkoli od naštetega velja za vas, ker v tem primeru zdravilo Tavegyl ni primerno za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate katerokoli od naslednjih težav, se pogovorite s svojim zdravnikom preden prejmete zdravilo Tavegyl:

- glavkom (povečan tlak v očesu),
- resne težave z želodcem,
- težave s prostato,
- težave z mehurjem.

Druga zdravila in zdravilo Tavegyl

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujete se z zdravnikom, če jemljete uspavala, zdravila za zdravljenje depresije (zaviralci MAO, triciklični antidepresivi), anksiolitike (zdravila, ki zmanjšajo občutek strahu in vznemirjenosti), opioidne analgetike (zdravila z močnim protibolečinskim učinkom) ali uživate alkohol (glejte podpoglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tavegyl).

Zdravilo Tavegyl skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kot večina antihistaminikov lahko tudi zdravilo Tavegyl poveča učinke alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tavegyl ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kot večina drugih antihistaminikov lahko zdravilo Tavegyl pri nekaterih osebah povzroči zmanjšanje pozornosti zaradi sedativnega delovanja. Če prejmete injekcijo s tem zdravilom, počakajte pred vožnjo vozila ali upravljanjem s stroji, da se prepričate kakšen vpliv bo zdravilo imelo na vas.

Zdravilo Tavegyl vsebuje:

- **sorbitol.** Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Tavegyl posvetujte s svojim zdravnikom;
- **natrij.** To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija";
- **etanol (alkohol).** To zdravilo vsebuje 6,4 vol % (V/V) etanola (alkohola), to je do 132 mg na odmerek, kar ustreza 2,6 ml piva oziroma 1,1 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako boste prejeli zdravilo Tavegyl

Zdravilo Tavegyl vam bo injiciral zdravnik, ki bo določil kateri odmerek zdravila je najprimernejši za vas.

Odrasli

Običajni odmerek je 1 ampula (2 ml = 2 mg klemastina) z intravensko ali intramuskularno injekcijo zjutraj in zvečer. Profilaktično dajemo 1 ampulo (2 ml = 2 mg klemastina) s počasno intravensko injekcijo tik pred možnim anafilaktičnim šokom ali histaminsko reakcijo.

Raztopino v ampuli lahko razredčimo z izotonično raztopino natrijevega klorida ali s 5 % raztopino glukoze v razmerju 1 : 5.

Uporaba pri otrocih

0,025 mg/kg na dan, z intramuskularno injekcijo, razdeljeno na dva odmerka.

Kako se uporablja zdravilo Tavegyl

Injiciranje v veno ali mišico se mora izvajati počasi (2 do 3 minute). Ne sme se injicirati v arterijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tavegyl, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Tavegyl kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. V primeru prevelikega odmerjanja, ki je malo verjetno, ali v primeru naključnega zaužitja zdravila, se takoj

posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tavegyl

Ker vam bo injekcijo s tem zdravilom dal zdravnik, je malo verjetno, da bi vam pozabil dati odmerek. Če menite da odmerka niste prejeli, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE z uporabo zdravila Tavegyl in **takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pri vas pojavi karkoli od naštetega, kar so lahko znaki **alergijske reakcije**:

- težave pri dihanju ali požiranju,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- močno srbenje kože z rdečim ali izboklim izpuščajem.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so: utrujenost, sedacija (pomiritev).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so: omotica, kratka sapa, preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so: razdražljivost, zlasti pri otrocih, anafilaktični šok, suha usta, glavobol, kožni izpuščaj, bolečina v želodcu, občutek siljenja na bruhanje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so: pospešeno bitje srca (tahikardija), zaprtje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tavegyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo se mora porabiti takoj po odprtju. Samo za enkratno uporabo. Ostanek zdravila je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tavegyl

- Zdravilna učinkovina je klemastin. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1 mg klemastina. 2 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 2,68 mg klemastinijevega fumarata, kar ustreza 2,0 mg klemastina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: sorbitol (E420), 96-odstotni etanol, propilenglikol (E1520), natrijev citrat (E331), voda za injekcije.

Izgled zdravila Tavegyl in vsebina pakiranja

Zdravilo Tavegyl je bistra, brezbarvna do rahlo rumena ali rahlo rumenozelena raztopina.

Tavegyl je na voljo v škatlah po 5 ampul. Vsaka ampula je iz brezbarvnega stekla tipa I in vsebuje 2 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Tavegyl

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.10.2018.