

Indlægsseddel: Information til brugeren
Tavegyl® 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
clemastin

1000109336-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Tavegyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Tavegyl.
3. Sådan bliver du behandlet med Tavegyl.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Tavegyl opløsning indeholder det aktive stof clemastin, som er et antihistamin, der bruges til lindring af symptomer ved allergi.
- Tavegyl opløsning modvirker virkningen af histamin, som er et stof der bliver frigivet af kroppen ved allergiske reaktioner (det kan forekomme som rødt udslæt, hævelse af vævet og alvorlig kløe).

Tavegyl opløsning bruges som:

- Behandling i tilfælde af anafylaktisk chok eller angioneurotisk ødem.
- Forebyggelse eller behandling af allergiske eller pseudo-allergiske reaktioner, for eksempel overfor kontrastmidler.

2. Det skal du vide om Tavegyl

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

Du må ikke få Tavegyl:

- hvis du er allergisk over for clemastin, andre antihistaminer eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har porfyri (en stofskiftesygdom).

Tavegyl må ikke anvendes til børn under 1 år.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Tavegyl hvis du:

- har epilepsi eller krampeanfald
- har grøn stær (glaukom).
- har mavesår.
- har blokering af åbningen mellem mavesæk og tolvfingertarm.
- har forstørret prostata med vandladningsbesvær og blokering af blæren.
- lider af uregelmæssig vejrtrækning med eventuelle pauser under søvn (søvnapnø).
- lider af abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær (myastenia gravis).
- er ældre.

Brug af anden medicin sammen med Tavegyl

- Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:
 - søvnløshed eller angst, nervøsitet og uro (f.eks. benzodiazepiner).
 - depression eller Parkinsons (MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva).
 - smerter (opioider).
 - lidelser i nervesystemet (atropin).
 - alkoholmisbrug (Disulfiram (antabus))

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Tavegyl sammen med alkohol

Ligesom andre antihistaminer øger Tavegyl den sløvende virkning af alkohol. Undgå derfor at drikke alkohol, når du bruger Tavegyl.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive

gravid, skal du spørge din læge eller apoteks-personalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Tavegyl. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Tavegyl, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt, om Tavegyl påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarsels-trekant. Det betyder, at Tavegyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Tavegyl indeholder sorbitol og ethanol

- Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter
- Denne medicin indeholder 7 vol. % alkohol, dvs. op til 140 mg pr. dosis, svarende til 2,8 ml øl (5 vol %), eller 1,2 ml vin (12 vol %), pr. dosis. Skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og lever-sygdomme efter aftale med lægen.

3. Sådan bliver du behandlet med Tavegyl

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

1 ampul (2 ml = 2 mg) givet som intravenøs eller intramuskulær injektion om morgenen og om aftenen.

Til forebyggende brug bør 1 ampul (2 ml) gives ved langsom intravenøs injektion umiddelbart før den ventede mulige allergiske reaktion. Opløsningen kan fortyndes med isotonisk saltvand eller en 5 % glukose opløsning i forholdet 1:5.

Brug til børn fra 1 til 12 år:

0,025 mg/kg/dag ved intramuskulær injektion fordelt over to doser.

Hvis du har fået for meget Tavegyl

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Tavegyl.

Symptomer:

- Lav bevidsthedsgrad
- Pirrelighed
- Hallucinationer
- Krampe
- Mundtørhed
- Store pupiller
- Varme og rødmen
- Mavetarm gener
- Hurtig puls

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du ikke har fået Tavegyl.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock efter i.v. injektion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uro, ophidselse, evt. hallucinationer, specielt hos børn. Kontakt lægen, da det kan føre til vold.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine.
- Mundtørhed, kvalme, smerter i mellemgulvet.
- Udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Tavegyl utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tavegyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tavegyl indeholder:

Aktivt stof:

Clemastin fumarat 2,680 mg svarende til clemastin 2,0 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Sorbitol, ethanol 96, propylenglycol, natriumcitrater dihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tavegyl er en klar, farveløs til svagt gullig eller grønlig opløsning.

Tavegyl findes i en pakningsstørrelse á 5 x 2 ml glasampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01

Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.