

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tavegyl 1 mg , tabletten	RVG 05621	
Clemastine fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAVEGYL 1 mg, tabletten 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 één 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 wordt door de arts voorgeschreven bij de behandeling van hooikoorts, een verstopte neus die op overgevoeligheid berust (niet-seizoengebonden allergische rhinitis), huiduitslag met hevige jeuk (urticaria) en het optreden van galbultjes of een rode huiduitslag (prurigo, insectensteken).

Tenslotte kan Tavegyl als onderdeel van de behandeling worden toegepast bij astma gebaseerd op overgevoeligheid (allergisch astma), bij jeukende huidaandoeningen die zijn ontstaan doordat u overgevoelig reageerde op een geneesmiddel (geneesmiddelenexantheem) en bij acute eczemen. Dat Tavegyl werkt, merkt u als de genoemde symptomen verdwijnen of minder ernstig worden.

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 anti-histaminica of voor één 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW200296	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tavegyl 1 mg , tabletten	RVG 05621	
Clemastine fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- 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 oogbeldruk (nauwe-kamer-hoek-glaucoom).
- Als u lijdt aan een maagzweer (stenoserend ulcus pepticum).
- Als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorus-duodenum-obstructie).
- 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 verarring mag gegeven 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 embryofoetale 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW200296	Rev. 1.1	Approved MEB ²
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	----------------------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tavegyl 1 mg , tabletten	RVG 05621	
Clemastine fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

bedienden van machines etc. Zonodig 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 bevat:

- **lactose**, indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 en kinderen boven 12 jaar:

Dosering: 1 tablet 's ochtends en 's avonds.

Wijze van toediening:

Enkel voor oraal gebruik. De tabletten bij voorkeur op een lege maag, dus een half uur vóór of twee uur na de maaltijd, innemen met wat water.

Dit product is enkel bedoeld voor gebruik op medische 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 teveel 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW200296	Rev. 1.1	Approved MEB ³
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	----------------------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tavegyl 1 mg , tabletten	RVG 05621	
Clemastine fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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:

Zelden : overgevoeligheidsreacties

Zelden: Anaphylactische 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).

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, buikpijn, misselijkheid, diarree, verstopping van de darmen (obstipatie).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zelden: 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.

Tabletten: bewaren beneden 30°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW200296	Rev. 1.1	Approved MEB ⁴
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	----------------------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tavegyl 1 mg , tabletten	RVG 05621	
Clemastine fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet gebruiken na:". 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 tablet bevat een hoeveelheid clemastinefumaraat die overeenkomt met 1 mg clemastine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon, talk, maiszetmeel, lactose.

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

Tavegyl tabletten zijn witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een breukstreep en met de bedrukking O T. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen van 20 of 30 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Smithkline Beecham SA. Ctra. de Ajalvir, km. 2,500- 28806 Alcalá de Henares, Madrid - Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 05621: Tavegyl 1mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW200296	Rev. 1.1	Approved MEB ³
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	----------------------------------