

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tavégyl 1 mg comprimidos
Clemastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tavégyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tavégyl
3. Como tomar Tavégyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tavégyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É TAVÉGYL E PARA QUE É UTILIZADO

Tavégyl é um medicamento antialérgico e antipruriginoso que está indicado no alívio de sintomas alérgicos nasais (rinorreia e congestão nasal) e/ou cutâneos (prurido; picadas de insetos).

A clemastina bloqueia a ação da histamina, uma substância libertada no organismo e responsável por diferentes tipos de reação alérgica (é um anti-histamínico). Diminui a perda de líquido dos vasos sanguíneos em direção aos locais onde ocorre a reação alérgica, favorecendo a sua redução.

O efeito de Tavégyl surge durante a hora seguinte à toma, e dura até 10 a 12 horas.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TAVÉGYL

Não tome Tavégyl:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à clemastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está grávida ou a amamentar;
- Se sofre de porfíria (alteração metabólica);
- Em crianças com menos de 6 anos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma das condições acima se aplica a si, uma vez que Tavégyl comprimidos não está indicado nessas circunstâncias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tavégyl.

Recomenda-se precaução no caso de sofrer de algum dos seguintes problemas médicos:

- Glaucoma (pressão elevada no olho);
- Perturbações de estômago graves;
- Alterações na próstata ou bexiga;
- Epilepsia;
- Idade superior a 60 anos.

Caso algum dos problemas acima se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Tavégyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico principalmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos: Sedativos, ansiolíticos ou antidepressivos para ajudá-lo a dormir, acalmar ou a tratar a depressão.

Tavégyl com alimentos e bebidas

Como muitos outros anti-histamínicos, Tavégyl pode aumentar os efeitos do álcool. Evite consumir álcool se estiver a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Tavégyl se estiver grávida, se tiver intenção de engravidar ou se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como muitos outros anti-histamínicos, Tavégyl pode diminuir as reações dos doentes na condução de veículos e/ou máquinas, devido aos seus possíveis efeitos sedativos. Este efeito é agravado pela ingestão de álcool.

Tavégyl contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR TAVÉGYL

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode tomar Tavégyl enquanto tiver sintomas de alergia ou prurido, mas o tratamento não deverá ser superior a uma semana sem acompanhamento médico.

Administrar por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água, antes da refeição.

Adultos e crianças com mais de 12 anos devem tomar um comprimido de manhã e à noite.

A dose máxima no adulto é de seis comprimidos.

Crianças com idade entre os 6 e os 12 anos devem tomar meio comprimido de manhã e à noite.

Idosos: Uma dose inferior deve ser considerada em doentes idosos (com 60 anos de idade ou mais), que podem ser particularmente suscetíveis a sedação, vertigem e hipotensão.

Doentes com insuficiência renal: Como para outros anti-histamínicos, deve ser considerada uma dose inferior em doentes com a função renal comprometida.

Doentes com insuficiência hepática: Deve ser considerada uma dose inferior em doentes com a função hepática comprometida.

Se tomar mais Tavégyl do que deveria

No caso de sobredosagem ou ingestão acidental de Tavégyl, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos.

Caso se tenha esquecido de tomar Tavégyl

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a dose esquecida assim que se lembrar e prossiga o tratamento normalmente. Se faltarem menos de quatro horas para a toma seguinte não ingira o comprimido de que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tavégyl pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Tavégyl e procure imediatamente ajuda médica se sentir algum dos seguintes sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Cara, lábios, língua ou garganta inchada
- Comichão severa na pele acompanhada de vermelhidão e altos.

Outros efeitos secundários:

- O tratamento com Tavégyl pode fazer com que se sinta cansado e menos alerta.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- Tonturas

Efeitos secundários raros:

- Excitabilidade, especialmente em crianças, dificuldade em respirar, reação de hipersensibilidade (reação alérgica, ver sintomas a cima) (incluindo choque), boca seca, dor de cabeça, vermelhidão na pele e problemas digestivos.

Efeitos secundários muito raros:

- Taquicardia (batimentos do coração acelerados)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR TAVÉGYL

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tavégyl

- A substância ativa é a clemastina (na forma de hidrogenofumarato). Cada comprimido de Tavégyl contém 1 mg de clemastina.

- Os outros componentes são o ácido fumárico, estearato de magnésio, povidona, talco, amido de milho e lactose.

Qual o aspeto de Tavégyl e conteúdo da embalagem

Tavégyl apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos esbranquiçados, redondos, planos, bordo biselado, com ranhura central e com a inscrição "OT" numa face, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu. Tavégyl apresenta-se em embalagens com 10 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 09-07-2021 INFARMED

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés

Fabricante

FAMAR Italia S.p.A
Via L. Zambelletti, 25, 20021, Baranzate
Milão, Itália
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Alemanha

Smithkline Beecham, S.A.
Ctra.de Ajalvir, km. 2,500,
Alcalá de Henares 28806,
Madrid, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em