

KULLANMA TALİMATI

TAVEGYL 1 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1 mg klemastine eşdeğer 1,34 mg klemastin fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon K-30, talk, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TAVEGYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAVEGYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAVEGYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAVEGYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAVEGYL nedir ve ne için kullanılır?

- TAVEGYL etkin madde olarak klemastin içeren, tablet formunda bir ilaçtır.
- TAVEGYL, “antihistaminikler” denilen bir ilaç grubuna dahil olan ve vücut tarafından alerjik reaksiyonlar sırasında salıverilen “histamin” denen maddenin olumsuz etkilerini azaltarak etkisini gösterir.
- TAVEGYL tabletler, beyazımsı, yuvarlak görünümündedir ve bir yüzünde X şeklinde çentik bulunmaktadır. TAVEGYL, 20 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- TAVEGYL tablet, sığır kaynaklı süttten elde edilen laktoz içermektedir.
- TAVEGYL 1 mg tablet,
 - Saman nezlesi (gözlerde akıntı, hapşırma, burun akıntısı) ve alerjik rinit (alerji ile ilişkili nezle) gibi alerjilerden kaynaklanan durumların tedavisinde
 - Kızarıklık, kaşıntı, ciltte tahriş veya derinin çizildiği zaman şişmesi ve kabarıklık kalması (dermatografi) da dahil olmak üzere değişik kaynaklı deri döküntüleri tedavisinde
 - Kaşıntı ve kaşıntılı dermatozların (iltihapsız deri hastalıkları) tedavisinde
 - Aniden gelişen ve sürekli ekzema (kızartılı, sulantılı, su dolu kabarcıklı, kahverengi, kalınlaşmış deri döküntüleri), temasa bağlı iltihaplı döküntü (kontakt dermatit) ve ilaca bağlı döküntülerde yardımcı olarak
 - Alerjik cilt reaksiyonları (kızarıklık, beneklenme, kaşıntı, kabarıklık/şişlik) tedavisinde ve şişmenin azaltılmasında
 - Böcek sokmaları ve ısırıklarında kullanılır.

2. TAVEGYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAVEGYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun

- Klemastine veya benzer yapıdaki diğer antialerji ilaçlarına veya TAVEGYL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi varsa
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan kalıtsal bir hastalık olan porfiria hastalığınız/hastalığı varsa

Bu belge 6070 Sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ak1U

TAVEGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun

- Sara (Epilepsi) hastasıysanız ya da nöbet öykünüz varsa,
- Göz tansiyonunuz/tansiyonu varsa,
- Stenozlu peptik ülser denilen sindirim sistemi rahatsızlığınız/rahatsızlığı varsa,
- Mide çıkışında daralmanın olduğu ülseriniz/ülseri (Piloroduodenal obstrüksiyonunuz) varsa,
- Prostat büyümeniz/büyümesi varsa
- Bronşiyal astım öykünüz varsa
- Hipertiroid (tiroid bezlerinin çok çalışması)
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Kalp- damar hastalığınız varsa
- Uyarılma riski nedeniyle çocuklarda
- Mesane boynu daralmanız/daralması varsa
- Paradoksikal eksitasyon (beklenmedik enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi belirtiler) gibi yan etkilerle karşılaşma olasılığı olan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Konfüzyonlu (bilinç bulanıklığı) yaşlı hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin/çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAVEGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAVEGYL, alkolün etkisini güçlendirdiğinden, tedaviniz sırasında alkollü içecekler kullanmayınız.

TAVEGYL'i tercihen aç karnına (kahvaltıdan önce ve akşam) kullanılması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar vermedikçe TAVEGYL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükmüne elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ak1U

- Bebeđinizi emziriyorsanız, TAVEGYL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

- TAVEGYL uyukulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

TAVEGYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- TAVEGYL tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz/çocuğunuz

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar),
- Uyku ilaçları,
- Afyon benzeri (opioid) ağrı kesiciler,
- Gerginlik için ilaç (anksiyolitik)

Kullanıyorsanız/kullanıyorsa mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAVEGYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Sabah ve akşam alınmak üzere 1 tablet. İnatçı vakalarda günde 6 tablete kadar kullanılabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

6–12 yaş arası çocuklarda

Sabah kahvaltıdan önce ve akşam ½–1 tablet kullanılması önerilir.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

TAVEGYL, doktor tavsiyesi haricinde 14 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmış ve doğruluğu Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Kurumları tarafından kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ak1U

TAVEGYL ağız yoluyla kullanılır. Tabletler yemeklerden önce su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

TAVEGYL tablet 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TAVEGYL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

TAVEGYL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer TAVEGYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAVEGYL kullandıysanız:

TAVEGYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

TAVEGYL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer TAVEGYL'in bir dozunu almayı unutursanız ve öteki dozu almanıza 2 saatten fazla varsa hemen kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAVEGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAVEGYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa TAVEGYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Nefes almada ya da yutmada zorluk; yüz, dudak, dil ya da boğazda şişme; kızarıklıkla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı gibi)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ak1U

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAVEGYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek: Şiddetli alerjik reaksiyon (Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anaflaktik şok), nefes almada zorluk, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, nefes darlığı

Çok seyrek: Kalp atışının hızlanması, çarpıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın: Yorgunluk, uyku hali ,uyuşma hali

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek: Baş ağrısı, Özellikle çocuklarda uyarılabilirlik/uyarılabilmek, ağız kuruluğu, mide ağrısı, mide bulantısı, kabızlık gibi mide-bağırsak sistemi rahatsızlıkları, döküntü, halsizlik

Çok seyrek: Kabızlık

Bunlar TAVEGYL'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAVEGYL'in saklanması

TAVEGYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2586 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre oluşturulmuş ve doğrulanmış elektronik imza ile oluşturulmuştur. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ak1U

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAVEGYL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAVEGYL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Novartis Ürünleri
Kurtköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.