**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Tavegyl 1 mg tabletes**

*Clemastinum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(‑kusi).

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Tavegyl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tavegyl lietošanas
3. Kā lietot Tavegyl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tavegyl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Tavegyl un kādam nolūkam to lieto**

Tavegyl satur aktīvo vielu klemastīnu, kas ir antihistamīna līdzeklis, ko lieto alerģijas simptomu mazināšanai.

Tavegyl neitralizē histamīna darbību, kas ir viela, kura atbrīvojas organismā alerģisku reakciju laikā (izpaužas kā sarkani izsitumi, audu pietūkums vai stipra nieze).

Tavegyl atvieglo:

* ādas alerģiskas reakcijas (apsārtumu, izsitumus, niezi, pietūkumu);
* alerģisko rinītu (siena drudzi, acu asarošanu, šķaudīšanu, iesnas);
* kukaiņu kodumu/dzēlienu simptomus.

Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā Tavegyl iedarbojas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**2. Kas Jums jāzina pirms Tavegyl lietošanas**

**Nelietojiet Tavegyl šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret klemastīnu, citiem antihistamīna līdzekļiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir porfīrija (metabolisma traucējumi);
* bērniem jaunākiem par 3 gadiem.

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, jo šādos gadījumos Tavegyl lietošana Jums nav piemērota.**

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Tavegyl lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

NEPĀRSNIEDZIET rekomendējamo devu.

Gados vecākiem cilvēkiem ir lielāks tādu blakusparādību attīstības risks kā paradoksāls uzbudinājums. Aprūpētājiem ir jāapzinās, ka šīs zāles nedrīkst lietot gados vecāki pacienti ar apjukumu.

Konsultējieties ar ārstu:

* ja Jums ir epilepsija vai krampji anamnēzē;
* ja Jums ir glaukoma (paaugstināts spiediens acī);
* ja Jums ir kuņģa čūla vai obstrukcija;
* ja Jums ir prostatas darbības traucējumi;
* ja Jums ir urīnpūšļa darbības traucējumi (urīna aizture).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Bērni**

Bērniem ir lielāks blakusparādību rašanās risks.

**Citas zāles un Tavegyl**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, īpaši par šādām zālēm:

* sedatīvajiem līdzekļiem, trankvilizatoriem vai antidepresantiem, ko lietojat, lai aizmigtu, nomierinātos vai ārstētu depresiju.

Konsultējieties ar ārstu:

* ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu trauksmi, uzlabotu miegu, pretsāpju līdzekļus, alkoholu vai zāles, ko sauc par monoaminoksidāzes inhibitoriem (MAOI), ko lieto depresijas ārstēšanai;
* ja Jūs lietojat zāles, kas izraisa miegainību vai sausu muti (dažreiz sauc par antiholīnerģiskiem līdzekļiem); kamēr Jūs lietojat šīs zāles, blakusparādību attīstības iespējamība var palielināties.

**Tavegyl kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Līdzīgi daudzām citām antihistamīna grupas zālēm, Tavegyl var pastiprināt alkohola iedarbību. Ja lietojat šīs zāles, izvairieties no alkohola lietošanas.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja jūtat reiboni vai miegainību.

**Tavegyl satur laktozes monohidrātu (laktozi)**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Tavegyl**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(‑kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Tavegyl tabletes jālieto pirms ēšanas, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu.

*Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem*

Parastā deva ir 1 tablete no rīta un 1 tablete vakarā. Ja ārsts nav nozīmējis savādāk, nelietojiet vairāk par 6 tabletēm 24 stundu laikā. Lielākā reizes deva ir 2 tabletes vienlaicīgi.

**Lietošana bērniem**

* *Bērni no 6 līdz 12 gadu vecumam:* parastā deva ir ½ līdz 1 tablete no rīta un vakarā.
* *Bērni no 3 līdz 6 gadu vecumam:* jālieto pa ½ tabletei pirms brokastīm un gulētiešanas.

Maksimālais lietošanas ilgums

Klemastīna fumarātu nedrīkst lietot ilgāk par 14 dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

NEPĀRSNIEDZIET rekomendējamo devu.

**Ja esat lietojis Tavegyl vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis zāles vairāk nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību vai sazinieties ar tuvāko toksikoloģijas centru.

**Ja esat aizmirsis lietot Tavegyl**

Ja esat aizmirsis(‑usi) lietot zāļu devu, dariet to, tiklīdz par to atceraties, izņemot, ja gandrīz pienācis nākamās zāļu devas lietošanas laiks.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**PĀRTRAUCIET** Tavegyl lietošanu un **nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību,** ja Jums rodas kaut kas no zemāk minētā, kas varētu būt **alerģiskas reakcijas** simptomi:

* smaga alerģiska reakcija;
* grūtības elpot un norīt;
* sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
* stipra ādas nieze ar sarkaniem izsitumiem vai piepaceltiem plankumiem;
* paātrināta sirdsdarbība.

Šādas reakcijas novēro reti.

Citas blakusparādības

**Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

* sedācija;
* nogurums.

**Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

* reibonis.

**Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):**

* uzbudināmība, īpaši bērniem;
* anafilaktiskais šoks, paaugstinātas jutības reakcijas;
* galvassāpes;
* elpas trūkums;
* sāpes vēderā, slikta dūša, mutes sausums, izsitumi uz ādas.

**Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)**

* tahikardija (paātrināta sirdsdarbība);
* aizcietējums.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Tavegyl**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Tavegyl satur**

* Aktīvā viela ir klemastīns (fumarāta veidā).

Katra tablete satur 1,34 mg klemastīna fumarāta, kas atbilst 1 mg klemastīna.

* Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, povidons, talks, kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts (sīkāku informāciju par palīgvielām skatīt 2. punkta beigās).

**Tavegyl ārējais izskats un iepakojums**

Bālgana, apaļa, plakana tablete ar slīpām malām, 7 mm diametrā, ar dalījuma līniju un iespiestu „OT” vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Tabletes pieejamas PVH/PVDH blisteriepakojumos ar alumīnija foliju pa 20 tabletēm.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

**Ražotājs**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Vācija

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA STADA Latvia

Ulbrokas iela 23

1021 Rīga

Latvija

Tālr: +371 671 86752

stada.baltics@stada.com

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2022.gada jūlijā.