

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tavist, 2 mg/2 ml, solução injetável
Clemastina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É TAVIST E PARA QUE É UTILIZADO

Tavist é um anti-histamínico utilizado como adjuvante no choque anafilático e anafilatóide, no edema angioneurótico e na prevenção ou tratamento de reações alérgicas e pseudo-alérgicas, devidas por exemplo a produtos de contraste, transfusões de sangue, teste de histamina para estudo da função gástrica.

Tavist apresenta um potente efeito anti-histamínico e antipruriginoso de rápido início e longa duração de ação (até 12 horas).

2. ANTES DE UTILIZAR TAVIST

Não utilize Tavist:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à clemastina ou a outros anti-histamínicos de estrutura química semelhante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em casos de porfiria (doença metabólica).
- Tavist não deve ser administrado a crianças com idade inferior a um ano.
- Gravidez e aleitamento.

As vias de administração intra-arterial e subcutânea são contraídicadas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tavist

Os anti-histamínicos devem ser utilizados com precaução em doentes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática com retenção urinária e obstrução da bexiga.

Outros medicamentos e Tavist

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, em especial com os seguintes: sedativos, tranquilizantes ou antidepressivos para o ajudar a dormir, a acalmar ou a tratar a depressão.

Tavist com alimentos e bebidas e álcool

Como muitos outros anti-histamínicos, Tavist pode aumentar os efeitos do álcool. Evite consumir álcool se utilizar 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.

Tavist não deve ser administrado durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido ao efeito sedativo moderado da clemastina, a capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada durante o tratamento com Tavist. Este efeito é agravado pelo efeito do álcool.

Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola (2ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 6.4 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 132 mg por dose, equivalente a 2.6 ml de cerveja, 1.1 ml de vinho.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Este medicamento contém Propilenoglicol. Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

3. COMO UTILIZAR TAVIST

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize 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.

Adultos: a dose máxima diária é 1 ampola (2 mg/2 ml) por injeção i.v. lenta ou i.m. de manhã e à noite.

Para uso profilático deve-se administrar 1 ampola (2 ml) por injeção i.v. lenta, imediatamente antes da possível ocorrência de reações anafiláticas ou histamínicas.

A solução deve ser diluída com solução salina isotónica ou com solução de glucose a 5% na proporção de 1:5.

Utilização em crianças

Crianças: 0,025 mg/Kg por dia por injeção i.m. dividida em 2 doses.

Idosos:

Não existem estudos específicos realizados em idosos, no entanto, de acordo com a experiência clínica, o ajuste de dose não é necessário em doentes idosos saudáveis. Recomenda-se precaução quando se administra Tavist em doentes idosos com problemas de rins ou fígado.

Doentes com disfunção hepática e doentes com insuficiência renal moderada a grave:

Não foram realizados estudos nestes doentes, pelo que não podem ser recomendadas doses a administrar nestas situações.

Injeções intra-arteriais devem ser estritamente evitadas.

As injeções intravenosas devem ser administradas lentamente (além de 2-3 minutos).

Se utilizar mais Tavist do que deveria

Se acha que pode ter recebido Tavist em excesso, fale com um médico imediatamente.

No caso improvável de sobredosagem ou ingestão acidental da solução, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tavist

Como Tavist será administrado por um profissional de saúde é pouco provável que uma dose seja esquecida. Se achar que falta uma dose, informe o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tavist pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Tavist e procure ajuda médica imediatamente 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 Tavist pode fazer com que se sinta cansado e menos alerta.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- Tonturas, falta de ar e reações alérgicas (hipersensibilidade).

Efeitos secundários raros:

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

Efeitos secundários muito raros

- Taquicardia (batimentos do coração acelerados)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 71 40

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 TAVIST

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Tavist após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tavist:

A substância ativa é a clemastina (na forma de fumarato).

Os outros componentes são: sorbitol (E420), etanol 96% (p/p), propilenoglicol, citrato de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tavist e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 16-09-2015 INFARMED

Solução límpida, transparente ou amarela clara ou amarela-esverdeada.
Embalagem de 5 ampolas de 2 ml, de vidro tipo I, transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante
Takeda Austria GmbH
St. Peter Straße, 25
A - 4020 Linz
Áustria

Este folheto foi aprovado pela última vez em