FASS

Tavegyl®

STADA Nordic

Tablett 1 mg

(Vit, rund, platt och odragerad tablett. Tabletten är 7 mm i diameter och märkt "OT" på ena sidan samt har brytskåra och fasade kanter.)

Antihistaminer H1-antagonist

Aktiv substans:
Klemastin

ATC-kod:
R06AA04

Läkemedel från STADA Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-09-29.

Indikationer

Vuxna och barn från 6 år:
Allergiska tillstånd såsom urtikaria, allergiska riniter (t ex hösnuva) och Quincke's ödem. Pruritus av olika genes. Dermatoser och eksem av allergisk genes och då en klådstillande effekt är önskvärd. Insektsstick.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Tavegyl ska inte:

- Användas av barn under 1 år

Dosering

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: Normaldos 1 tablett morgon och kväll. Vid behov kan dosen ökas till 6 tabletter per dag, jämnt fördelade över dygnet med 1 tablett var 3-4:e timme.

Pediatrisk population
Barn från 6 till 12 år: ½–1 tablett morgon och kväll. Lämplig dygnsdos är 0,05 mg/kg uppdelat på morgon- och kvällsdos.
Tavegyl 1 mg är inte lämplig för yngre barn (<20 kg) då lägre doser än 0,5 mg inte kan ges.

Äldre
Lägsta möjliga dos bör väljas vid behandling av äldre.

Administreringssätt
För förbättrad absorption bör Tavegyl tas med vatten före måltid.

Varningar och försiktighet

Tavegyl ska användas med försiktighet vid behandling av äldre, då de är mer benägna att uppleva biverkningar som paradoxal excitation. Undvik användning hos äldre patienter med förvirring.

Tavegyl bör användas med försiktighet vid behandling av patienter med:

- krampanfall
- trångvinkelglaukom
- stenoserande peptiskt sår
- pyloroduodenal obstruktion
- prostatahypertrofi med urinretention och blåshalsobstruktion
- myastenia gravis
- porfyri.

Vid långtidsbehandling kan ibland muntorrhet uppträda. Patienten bör informeras om att en sådan risk kan föreligga, varvid det är väsentligt att iaktta god tand- och munhygien. Problem för kontaktlinsbärare kan ev. uppstå pga. minskat tårflöde.

Hjälpämnen
Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Antihistaminer förstärker den sederande effekten hos medel med hämmande effekt på det centrala nervsystemet som sömnmedel, monoaminoxidashämmare (MAOI), antidepressiva, anxiolytikum, opioider och alkohol.

Då klemastin har viss antikolinerg aktivitet, kan effekten av vissa antikolinerga läkemedel (t.ex. atropin, tricykliska antidepressiva medel) potentieras.

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användningen av Tavegyl hos gravida kvinnor. Tavegyl ska inte användas under graviditet såvida inte den förväntade nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Klemastin passerar över i modersmjölk. Tavegyl endast ges vid amning om nyttan överväger den potentiella risken.

Trafik

Tavegyl kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner till följd av trötthet och nedsatt reaktionsförmåga.

Biverkningar

Biverkningar redovisas nedan enligt systemorganklass och frekvens. Frekvenserna indelas enligt följande klassificering: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000).

Organsystemklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Immunsystemet			Anafylaktisk chock Överkänslighetsreaktioner	
Psykiska störningar			Excitation (särskilt hos barn)	
Centrala och perifera nervsystemet	Trötthet Dåsighet	Yrsel	Huvudvärk	
Hjärtat				Takykardi
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Dyspné	
Magtarmkanalen			Magsmärtor Illamående Muntorrhet	Förstoppning
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag	

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

2,5 mg till 2½-åring och 3,75 mg till 4-åring gav lindrig-måttlig intoxikation. 25 mg till 16-åring gav lindrig intoxikation, 100 mg till vuxna gav efter ventrikeltömning måttlig intoxikation.

Symtom
Överdosering av antihistaminer kan leda till hämning eller stimulering av centrala nervsystemet såsom nedsatt medvetande, excitation, hallucinationer och kramper. Antikolinerga symtom såsom muntorrhet, flush, mydriasis, symtom i mag-tarmkanalen och takykardi kan också förekomma.

Behandling
Aktivt kol, symptomatisk behandling eller enligt rekommendation från nationell giftcentral, där så är tillämpligt.

Farmakodynamik

Tavegyl är en H_1-receptorantagonist. Klemastin, den verksamma substansen i Tavegyl, har uttalad antihistamineffekt och starkt klådstillande verkan. Den antas verka genom kompetitiv hämning av histamin vid effektorcellernas H_1-receptorer. Antikolinerga och sedativa effekter kan ibland förekomma. De varierar starkt mellan individer och är sällan av klinisk betydelse.

Farmakokinetik

Klemastin absorberas så gott som fullständigt från mag-tarmkanalen. Antihistamineffekten, bedömd vid intrakutantest, är maximal 5–7 timmar efter peroralt intag och kvarstår i 10 -12 timmar. Klemastin utsöndras, efter omfattande metabolism i levern, huvudsakligen via urinen. Den biologiska halveringstiden i plasma är ca 4 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
En tablett innehåller 1,34 mg klemastinfumarat motsvarande 1 mg klemastin.

Hjälpämne med känd effekt
1 tablett innehåller 107,66 mg laktosmonohydrat.

Fullständig förteckning över hjälpämnen
Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, talk, povidon.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett.

Vit, rund, platt och odragerad tablett. Tabletten är 7 mm i diameter och märkt "OT" på ena sidan samt har brytskåra och fasade kanter.

Förpackningsinformation

Tablett 1 mg Vit, rund, platt och odragerad tablett. Tabletten är 7 mm i diameter och märkt "OT" på ena sidan samt har brytskåra och fasade kanter.
80 tablett(er) blister, 114:26, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
20 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
500 styck burk (endast för dosdispensering) (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
60 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*