Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tavegyl 1 mg tablett

2 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.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

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.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska 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.

4.2 Dosering och administreringssätt

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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Tavegyl ska inte:

- Användas av barn under 1 år

4.4 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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
Antihistaminer kan utsöndras i bröstmjölk och kan påverka det ammande barnet. Tavegyl ska inte användas under amning såvida inte nyttan överväger den potentiella risken.

Fertilitet
Kliniska studier avseende effekt på manlig och kvinnlig fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 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

4.9 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.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk
ATC kod: R06AA04.

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, talk, povidon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tillhandahålls som tryckförpackning av PVC/PVDC/aluminiumfolie med 98x1, 20, 60, 100 st tabletter och som glasburk med 500 st tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8376

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1969-05-29
Förnyat godkännande: 2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-29