

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tavegyl 1 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 1,34 mg af klemastíni fúmarati sem samsvarar 1 mg af klemastíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 107,66 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, kringlóttar, flatar töflur með skálaga brúnum. Taflan er 7 mm í þvermál, merkt „OT“ á annari hlið, með deiliskoru og má skipta í tvo jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ofnæmissjúkdómar, einkum ofsakláði, árstíðabundið ofnæmiskvef og ofnæmisbólgur í nefi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: ein tafla að morgni og ein að kvöldi. Fyrir sjúklinga sem halda áfram að fá einkenni þrátt fyrir þennan skammt má auka skammtinn í fjórar töflur á sólarhring. Hæsti staki skammtur er 2 töflur í senn.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn 6-12 ára: 500 míkrog að morgni og að kvöldi.

Ekki á að gefa lyfið börnum yngri en 6 ára.

Hámarkstími meðferðar: Tavegyl má ekki nota lengur en í 14 daga án samráðs við lækinn.

Lyfjagjöf

Töflurnar eru til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum andhistamínum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með porfýríu eiga ekki taka lyfið.

Engar öryggisupplýsingar liggja fyrir un notkun klemastíns hjá börnum undir 1 árs aldri og frábending er fyrir því, til að koma í veg fyrir hugsanleg altæk áhrif.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna kröftugra andkólnvirkra áhrifa lyfsins skal gæta varúðar hjá sjúklingum með flogaveiki eða krampaköst, þrönghornsgláku, magasár með þrengslum (stenosing peptic ulcer), portvarðar- og skeifugarnarteppu, stækkaðan blöðruhálskirtil með þvagtrekðu og teppu í blöðruhálsi.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með kæfisvefn og vöðvaslensfár.

Notið Tavegyl aðeins hjá öldruðum ef væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta, þar sem að aldraðir geta haft meiri tilhneigingu til að fá aukaverkanir eins og æsing (paradoxical excitation). Má ekki nota fyrir aldraða sem eru í ruglástandi.

Inniheldur laktósa: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Andhistamín auka slævandi áhrif efna sem bæla miðtaugakerfið, þar með talið svefnlyfja, mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla), geðdeyfðarlyfja, kvíðastillandi lyfja, verkjastillandi ópíóíða og alkóhóls.

Tavegyl hefur andkólnerga verkun sem getur aukið áhrif annarra andkólnerga lyfja (t.d. atrópín, þríhringlaga þunglyndislyf).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif klemastíns á frjósemi hjá körlum eða konum. Forklínískar upplýsingar af inntöku sem liggja fyrir sýna hugsanlegar aukaverkanir á frjósemi hjá körlum í skammti sem var hærri en meðferðarskammtur til inntöku fyrir menn (sjá kafla 5.3).

Meðganga

Fullnægjandi upplýsingar liggja ekki fyrir um noktun Tavegyl hjá þunguðum konum. Þetta lyf má ekki nota á meðgöngu nema mögulegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Andhistamín skiljast út í móðurmjólk hjá mönnum og geta haft áhrif á ungbarnið. Tavegyl má ekki nota meðan á brjóstagjöf stendur nema mögulegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en áhættan fyrir ungbarnið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Varúðarmerking.

Tavegyl hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, vegna slævandi áhrifa andhistamína.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir Tavegyl eru syfja og þreyta. Sjaldgæf en alvarleg aukaverkun sem getur komið fram eftir notkun Tavegyl er bráðaofnæmislost.

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan eftir líffæraflokkum og tíðni. Innan hvers tíðnilokks er aukaverkunum raðað eftir alvarleika aukaverkananna. Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost), andnauð.
Geðræn vandamál Sjaldgæfar (>1/1.000 og < 1/100)	Örvun á miðtaugakerfi (þ.á m. óróleiki, svefnleysi, taugaveiklun) – sérstaklega hjá börnum.
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ og $\leq 1/10$)	Syfja, þreyta.
Sjaldgæfar (>1/1.000 og $\leq 1/100$)	Sundl.
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Höfuðverkur.
Hjarta Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Hraður hjartsláttur.
Meltingarfæri Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Munnþurrkur sem getur leitt til hættu á tannskemmdum og sköddun munnslímu við langvarandi notkun. Ógleði, verkir á uppmagálssvæði (epigastrium).
Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Hægðatregða.
Húð Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Útbrot.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni: Áhrif ofskömmtnunar með andhistamínunum geta verið allt frá örvun til slævingar miðtaugakerfisins, t.d. lítil meðvitund, æsingur, ofskynjanir eða krampar. Andkólnvirk áhrif eins og munnþurrkur, sjáaldursstækkun, hiti og roði, viðbrögð frá meltingarvegi ásamt hröðum hjartslætti geta einnig komið fyrir.

Meðferð: Gjóf lyfjakola og meðferð við einkennum.

Fylgjast skal með eitrun út frá lífsmörkum (púls, blóðþrýsting, hita og öndun), súrefnismettun og andlegu ástandi. Með blóðprufum skal meta að fullu efnaskipti, lifrar- og nýrnastarfsemi auk greininga á blóðgösum slagæða- og bláæðablóðs. Gera skal hjartarafrit og hafa stöðugt eftirlit með hjarta sjúklinga með í meðallagi miklar til alvarlegar eiturverkanir (þ.e. óróleika, óráð, krampa, dá og lágþrýsting).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf: H1 viðtaki, ATC-flokkur: R 06 AA 04.

Tavegyl er H₁-viðtaka blokki sem tilheyrir flokki benzhydryletera. Tavegyl blokkar sérhæft histamínviðtaka af H₁-gerð og dregur úr gegndræpi háræða. Lyfið hefur andhistamínverkun og kláðastillandi áhrif innan 30 mínútna og verkun í allt að 12 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Tavegyl frásogast nær alveg úr meltingarvegi eftir inntöku. Hámarksblóðþéttni næst innan 2-4 klst. Hámarks andhistamínverkun næst eftir 5-7 klst. og endist venjulega í 10-12 klst., jafnvel allt að 24 klst.

95% af klemastíni binst plasmapróteinum. Útskilnaður úr plasma er tvífasa með helmingunartímana $3,6 \pm 0,9$ klst. og 37 ± 16 klst. Klemastín umbrotnar verulega í lifur og 45-65% skilst út um nýru með þvagi, en hinsvegar er um mjög lítið magn af óumbreyttu lyfi að ræða. Hjá konum með barn á brjósti berst svolítið í móðurmjólk.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar öryggisupplýsingar klemastíns fúmarats hafa ekki sýnt niðurstöður sem hafa þýðingu fyrir ráðlagða skammta eða notkun lyfsins.

Eiturverkanir á æxlun:

Þegar að kvenkyns rottum voru gefnir til inntöku skammtar sem voru 67,5-falt stærri en meðferðarskammtar til inntöku fyrir fullorðið fólk hafði klemastín fúmarat engin áhrif á mökun þeirra, frjósemi, hlutfall hreiðrunar, fæðingarþyngd eða lifun eftir fæðingu en minnkaði mökunargetu karlkyns afkvæma og minnkaði lifun afkvæma þegar að móðir fékk meðferð meðan að afkæmin voru á spena. Klemastín fúmarat er ekki vansköpunarvaldandi eða fósturskemmandi eftir inntöku hjá ungafullum músum, kaninum og rottum eftir skammta sem voru 20-, 81- og 134-falt stærri en meðferðarskammtur til inntöku hjá fullorðnu fólk. Ennfremur sáust engin áhrif á fæðingu eða lifun afkvæma eftir fæðingu hjá ungafullum kvenkyns rottum eftir inntöku klemastatís fúmarats í skömmtum sem voru 67,5-falt stærri en meðferðarskammtar til inntöku hjá fullorðið fólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesiumsterat, póvídón, talkúm, maíssterkja, laktósaeinhýdrat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töflunum er pakkað í PVC/PVdC/álþynnupakkningar og inniheldur hver pakki 80 eða 100 töflur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

671023 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1972.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. desember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. nóvember 2021.