

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tavegyl 1 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 1 mg klemastīna (*Clemastinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

Terapeitiskās indikācijas

Tavegyl 1 mg tabletes ir indicētas siena drudža un citu alerģiska rakstura rinopātiju, dažādas izcelsmes nātrenes, ieskaitot *urticaria dermatographica*, niezes, dermatožu, kuras pavada nieze, kā arī kukaiņu dzēlienu un kodumu simptomu mazināšanai. Bez tam, *Tavegyl* 1 mg tabletes ir arī indicētas kā papildlīdzeklis pie akūtām un hroniskām ekzēmām, kontaktdermatītiem un izsitumiem, kas radušies medikamentu lietošanas rezultātā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tabletes lieto pirms ēšanas, uzdzerot ūdeni.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

pa 1 tabletei, no rīta un vakarā. Smagos gadījumos līdz 6 tabletēm dienā.

Bērni no 1 līdz 12 gadu vecumam

Tavegyl 1 mg tabletes jālieto pirms brokastīm un gulētiešanas.

1 - 3 gadus veciem: pa $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ tabletei;

3 - 6 gadus veciem: pa $\frac{1}{2}$ tabletei;

6 - 12 gadus veciem: pa $\frac{1}{2}$ - 1 tabletei.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu klemastīnu vai kādu citu antihistamīna līdzekli ar līdzīgu ķīmisko struktūru un/vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot porfīrijas slimniekiem.

Nelietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Antihistamīnu grupas līdzekļi piesardzīgi lietojami šaura kakta glaukomas, stenozejošas peptiskās čūlas gadījumā, kā arī pacientiem ar piloroduodenālo obstrukciju, prostatas hipertrofiju ar urinēšanas traucējumiem un urīnpūšļa kakliņa obstrukciju.

Tavegyl tabletes satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem ir lielāks blakusparādību rašanās risks.

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar epilepsiju vai aknu slimībām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antihistamīnu grupas līdzekļi pastiprina miega zāļu, MAO inhibitoru, triciklisko antidepresantu, anksiolītisko līdzekļu, opioīdo pretsāpju līdzekļu un alkohola sedatīvo iedarbību.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Klemastīna lietošana grūtniecības laikā nav pētīta, tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Neliels antihistamīnu daudzums var izdalīties mātes pienā. Šo zāļu lietošana zīdīšanas periodā nav ieteicama, jo mazuļiem daudz lielākā mērā ir iespējamās antihistamīnu izraisītas blakusparādības (piemēram, pārlieta uzbudinātība).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tavegyl 1 mg tabletes sastāvā ietilpstošajam klemastīnam var būt sedatīva iedarbība, līdz ar to, nepieciešams pievērst īpašu uzmanību pacientiem, kas vada transportlīdzekļus un apkalpo mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$): nogurums, sedācija

Retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): reibonis

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): galvassāpes

Psihiskie traucējumi

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): uzbudināmība

Kuņģa – zarnu trakta traucējumi

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): gastrālģija, slikta dūša, sausa mute

Ļoti reti ($< 1/10000$): aizcietējums

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti reti ($< 1/10000$): tahikardija

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): izsitumi

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): pastiprinātas jutības reakcijas, aizdusa, hipotensija

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): šoks

Klemastīns, līdzīgi kā citi antihistamīna līdzekļi, var izraisīt arī miega traucējumus, depresiju, trīci, krampjus, aknu funkciju traucējumus, urīna retenci, neskaidru redzi, fotosensitivitāti un angioneirotisko tūsku. Tomēr augstāk minētās blakusparādības līdz šim nav novērotas *Tavegyl* lietošanas laikā.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi: antihistamīnu grupas līdzekļu pārdozēšanas simptomi var variēt no CNS nomākšanas līdz stimulācijai, piemēram, pazemināts apziņas līmenis, uzbudināmība, halucinācijas vai konvulsijas. Var attīstīties arī antiholīnērgiskie simptomi, sausums mutē, midriāze vai pietvīkums, kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi un tahikardija. Nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ārstēšana sastāv no medikamenta izvadīšanas, veicot kuņģa skalošanu, aktivētās ogles pielietošanu, kā arī simptomātiskas ārstēšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihistamīnu grupa: H1-receptoru antagonists, ATC kods R06AA04

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība:

Klemastīns ir H1-receptoru antagonists. Tas pieder pie antihistamīna grupas līdzekļiem ar benzhidrilēsteru struktūru. *Klemastīns* selektīvi nomāc H1 tipa histamīna receptorus, kā arī samazina kapilāru caurlaidību. Tam ir spēcīga antihistamīna un pretniezes iedarbība, preparātam ir ātrs iedarbības efekts, un iedarbība ilgst līdz 12 stundām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas, *klemastīns* tiek gandrīz pilnībā absorbēts kuņģa-zarnu traktā. Augstākā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 2 līdz 4 stundu laikā. Medikamenta antihistamīna aktivitāte sasniedz savu augstāko pakāpi pēc 5 – 7 stundām; parasti tā saglabājas 10 līdz 12 stundas, un, dažos gadījumos, līdz 24 stundām. Asins plazmas proteīni var piesaistīt *klemastīnu* līdz 95% apjomā. Izdalīšana no plazmas notiek divās fāzēs, ar eliminācijas pusperiodiem 3.6 ± 0.9 stundu un 37 ± 16 stundu garumā. *Klemastīns* tiek pakļauts ekstensīvam metabolismam aknās. Galvenā metabolītu izdalīšana (45 līdz 65%) notiek urīnā, caur nierēm, kur atrodams vairs tikai sākotnējo komponentu pēdas. Zīdītājām neliels medikamenta daudzums var nonākt pienā.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Neklīniskie dati, kuri iegūti tradicionālajos pētījumos par zāļu lietošanas drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamo kancerogenitāti, toksisko ietekmi uz reprodukciju, neliecina par īpašu kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts, povidons, talks, kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH iepakojuma plāksnītes ar alumīnija foliju pa 20 tabletēm.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai.

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Somija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

93-0425

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1993/1998/2005.gada februāris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009. gada aprīlis