**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Tavegyl 1 mg tabletes**

**2.** **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra tablete satur 1,34 mg klemastīna fumarāta, kas atbilst 1 mg klemastīna (*Clemastinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 107,66 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3.** **ZĀĻU FORMA**

Tablete.

Bālgana, apaļa, plakana tablete ar slīpām malām, 7 mm diametrā, ar dalījuma līniju un iespiestu „OT” vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

**4.** **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Tavegyl 1 mg tabletes ir indicētas siena drudža un citu alerģiska rakstura rinītu, 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**

Devas

*Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem*

Parastā deva ir 1 tablete no rīta un 1 tablete vakarā. Smagos gadījumos var lietot līdz 6 tabletēm dienā. Lielākā pieļaujamā reizes deva ir 2 tabletes.

*Pediatriskā populācija*

*Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem*

Parastā deva ir ½ - 1 tablete, kuru jālieto rītā un vakarā.

*Bērni vecumā no 3 līdz 6 gadiem*

Jālieto pa ½ tabletei pirms brokastīm un gulētiešanas.

*Īpašas pacientu grupas*

*Gados vecāki pacienti*

Nav pierādījumu, ka gados vecākiem pacientiem būtu nepieciešamas citas devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Maksimālais lietošanas ilgums

Klemastīna fumarātu nedrīkst lietot ilgāk kā 14 dienas, nekonsultējoties ar ārstu.

Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tavegyl tabletes jālieto pirms ēšanas, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem antihistamīna līdzekļiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
* Klemastīnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir porfīrija.
* Tavegyl tabletes nedrīkst lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam.

**4.4.** **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Zāles piesardzīgi jālieto gados vecākiem pacientiem, kuriem pastāv lielāks tādu blakusparādību kā paradoksāla uzbudinājuma, attīstības risks. Jāizvairās no lietošanas gados vecākiem pacientiem ar apjukumu. Nevajadzētu pārsniegt ieteicamās devas un lietošanas ilgumu, nekonsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Antihistamīnu grupas līdzekļi ir piesardzīgi lietojami pacientiem, kuriem ir:

* epilepsija vai krampji anamnēzē;
* šaura kakta glaukoma;
* stenozējoša peptiska čūla;
* piloroduodenāla obstrukcija;
* prostatas hipertrofija ar urīna aizturi un urīnpūšļa kakliņa obstrukciju.

Informācija par palīgvielām

Tavegyl tabletes satur laktozes monohidrātu (laktozi). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

**4.5.** **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Antihistamīnu grupas līdzekļi var pastiprināt citu zāļu, kas izraisa sedāciju/miegainību (centrālās nervu sistēmas [CNS] depresantu) iedarbību. Tādas zāles ir miega zāles, monoaminoksidāzes inhibitori (MAOI), antidepresanti, trauksmi mazinoši līdzekļi, opioīdie pretsāpju līdzekļi un alkohols.

Tā kā klemastīnam zināmā mērā piemīt antiholīnerģiska iedarbība, var pastiprināties dažu antiholīnerģisko līdzekļu (piemēram, atropīna, triciklisko antidepresantu) iedarbība.

**4.6.** **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Nav pieejami pietiekami dati klemastīna lietošanu grūtniecēm. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības periodā, ja vien sagaidāmais ieguvums neattaisno iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Antihistamīni var izdalīties mātes pienā un var ietekmēt zīdaini. Klemastīnu nedrīkst lietot barošanas ar krūti periodā, ja vien sagaidāmais ieguvums neattaisno iespējamo risku zīdainim.

Fertilitāte

Nav klīnisko datu par klemastīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu auglību. Pieejamie neklīniskie dati liecina par iespējamu blakusiedarbību uz vīriešu auglību, lietojot devas, kas pārsniedz cilvēkiem paredzēto iekšķīgi lietojamo klīnisko devu (skatīt 5.3. apakšpunktu).

**4.7.** **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pacientus jābrīdina, ka nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, sajūtot reiboni vai miegainību.

**4.8.** **Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādības ir uzskaitītas zemāk, atbilstoši orgānu sistēmu klasēm un sastopamības biežumam. Blakusparādību sastopamības biežums ir definēts sekojoši: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1 000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Pēcreģistrācijas periodā identificēto blakusparādību ziņojumi tika saņemti brīvprātīgi no nezināma apjoma populācijas, tāpēc šo blakusparādību sastopamības biežums nav zināms, tomēr, visticamāk, tās ir retas vai ļoti retas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA orgānu sistēmas grupa** | **Blakusparādība** | **Sastopamības biežums** |
| *Imūnās sistēmas traucējumi* | Anafilaktiskais šoks | Reti |
| Paaugstinātas jūtības reakcijas | Reti |
| *Psihiskie traucējumi* | Uzbudināmība, īpaši bērniem | Reti |
| *Nervu sistēmas traucējumi* | Sedācija | Bieži |
| Reibonis | Retāk |
| Galvassāpes | Reti |
| Nogurums | Bieži |
| *Sirds funkcijas traucējumi* | Tahikardija | Ļoti reti |
| *Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības* | Aizdusa | Reti |
| *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi* | Sāpes vēderā | Reti |
| Slikta dūša | Reti |
| Mutes sausums | Reti |
| Aizcietējums | Ļoti reti |
| *Ādas un zemādas audu bojājumi* | Izsitumi uz ādas | Reti |

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../)

**4.9.** **Pārdozēšana**

Simptomi un pazīmes

Antihistamīnu grupas līdzekļu pārdozēšanas simptomi var variēt no centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākuma līdz stimulācijai, piemēram, pazemināts apziņas līmenis, uzbudināmība, halucinācijas vai krampji.

Var attīsties arī antiholīnerģiskie simptomi, piemēram, sausums mutē, midriāze, pietvīkums, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi un tahikardija.

Terapija

Ārstēšanajābūt simptomātiskai vai arī atbilstoši nacionālā toksikoloģijas centra rekomendācijām.

**5.** **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: sistēmiski lietojamie antihistamīna līdzekļi, aminoalkilēteris.

**ATĶ kods**: R06AA04

Darbības mehānisms

Klemastīna fumarāts ir H1-receptoru antagonists. Tas pieder pie antihistamīna grupas līdzekļiem ar benzhidrilēsteru struktūru. Klemastīna fumarāts selektīvi nomāc H1 tipa histamīna receptorus, kā arī samazina kapilāru caurlaidību.

Farmakodinamiskā iedarbība

Tam ir spēcīga antihistamīna un pretniezes iedarbība, zālēm ir ātrs iedarbības efekts, un iedarbība ilgst līdz 12 stundām.

**5.2.** **Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas, klemastīna fumarāts (klemastīns) tiek gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 2 līdz 4 stundu laikā. Zāļu antihistamīna aktivitāte sasniedz savu augstāko pakāpi pēc 5 līdz 7 stundām un tā parasti saglabājas 10 līdz 12 stundas, bet, dažos gadījumos, līdz 24 stundām.

Izkliede

Klemastīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir 95 %.

Biotransformācija

Klemastīns tiek plaši metabolizēts aknās.

Eliminācija

Izdalīšana no plazmas notiek divās fāzēs, ar eliminācijas pusperiodiem 3,6 ± 0,9 stundu un 37 ± 16 stundas. Galvenais metabolītu eliminācijas ceļš (45 līdz 65 %) ir ar urīnu, caur nierēm, kur atrodamas vairs tikai pamatsavienojuma atliekas. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, neliels zāļu daudzums var izdalīties mātes pienā.

**5.3.** **Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīnisko drošuma pētījumu dati neliecina par risku cilvēkam, lietojot klemastīna fumarātu ieteicamajās devās un atbilstoši norādēm.

Reproduktīvā toksicitāte

Žurku mātītēm, lietojot iekšķīgi devu, kas bija aptuveni 67,5 reizes lielāka nekā klīniskā deva pieaugušam cilvēkam, lietojot iekšķīgi, klemastīna fumarāts neietekmēja pārošanās, auglības, olšūnas implantācijas rādītājus, jaundzimušo svaru un perinatālo dzīvildzi, bet samazināja pārošanās spējas vīriešu kārtas pēcnācējiem, kā arī pēcnācēju postnatālo dzīvildzi, ja mātītes tika ārstētas zīdīšanas periodā. Pēc iekšķīgas lietošanas pelēm, trušiem un žurkām klemastīna fumarāts nebija teratogēns vai fetotoksisks, lietojot devas, kas 20, 81 un 134 reizes pārsniedza pieauguša cilvēka klīnisko devu. Turklāt, pēc iekšķīgas klemastīna fumarāta lietošanas devās, kas bija 67,5 reizes lielāka nekā klīniskā deva pieaugušam cilvēkam, žurkām netika novērota ietekme uz dzemdībām vai perinatālo izdzīvošanu.

**6.** **FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Magnija stearāts

Povidons

Talks

Kukurūzas ciete

Laktozes monohidrāts

**6.2.** **Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3.** **Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4.** **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**6.5.** **Iepakojuma veids un saturs**

PVH/PVDH blisteriepakojumi ar alumīnija foliju pa 20 tabletēm.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7.** **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

**8.** **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

93-0425

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1993.gada 15.jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 16.jūnijs.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2021