

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TAVEGYL 1 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 1 mg klemastine eşdeğer 1,34 mg klemastin fumarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (Sığır kaynaklı süttten elde edilir.)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyazımsı, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, bir yüzünde X şeklinde çentik olan tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TAVEGYL aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Saman nezlesi ve diğer alerjik rinitler
- Dermatografik ürtiker de dahil olmak üzere değişik kaynaklı ürtikerler
- Pruritus ve kaşıntılı dermatozlar
- Akut ve kronik ekzema, kontakt dermatit ve ilaca bağlı döküntülerde yardımcı olarak
- Böcek sokmaları ve ısırıkları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Sabah ve akşam alınmak üzere 1 tablet. Doktor tarafından tavsiye edilmediği sürece günde 6 tablettten fazla kullanılmamalıdır. Bir seferdeki maksimum doz 2 tablettir.

6-12 yaş arası çocuklar:

12 yaşından küçük çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ZW56

Sabah kahvaltısından önce ve akşam 1/2-1 tablet alınması önerilir.

Maksimum kullanım süresi: TAVEGYL, doktor tavsiyesi haricinde 14 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Tabletler yemeklerden önce su ile alınmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TAVEGYL kullanımını böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

TAVEGYL tablet, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

TAVEGYL'in yaşlılarda kullanımını araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

TAVEGYL,

- Klemastine veya benzer kimyasal yapıdaki diğer antihistaminiklere veya bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde,
- Porfiriya hastalarında.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antihistaminikler; Epilepsi hastalarında ya da nöbet öyküsü olan kişilerde, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, üriner retensiyon ile seyreden prostat hipertrofisi ve mesane boynu obstrüksiyonu olgularında, bronşiyal astım öyküsü olan kişilerde, hipertiroidli ve hipertansiyonlu bireylerde, kardiyovasküler hastalığı olan kişilerde ve eksitabilite riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Paradoksikal eksitasyon gibi yan etkilerle karşılaşma olasılığı olan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Konfüzyonlu yaşlı hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. Doktor tavsiyesi haricinde önerilen doz aşılmamalıdır.

TAVEGYL tablet, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TAVEGYL tablet, laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya

Bu belge 30 Eylül 2019 tarihinde elektronik imza ile onaylanmıştır. Elektronik olarak imzalandığı için, Dokümanın adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ZW56

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antihistaminikler, sedasyon/uyku haline neden olabilecek diğer ilaçların (Merkezi Sinir Sistemi (MSS) depresanları) sedatif etkisini arttırabilir. Bu ilaçlar: hipnotikler, MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, anksiyolitikler, opioid analjezikler ve alkol.

Hastalara alkollü içeceklerden uzak durmaları önerilmelidir.

Klemastinin antikolinergik aktivitesi nedeniyle, bazı antikolinergik ilaçların (ör. Atropin, trisiklik antidepresanlar) etkisi artabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TAVEGYL'in eş zamanlı kullanımı, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim/ ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TAVEGYL, mutlak gereksinim olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klemastin, eser miktarda süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. TAVEGYL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Klemastin'in erkek ya da kadınlarda fertilitesi üzerine klinik veri bulunmamaktadır. Mevcut klinik olmayan pre-klinik veriler, insan için tavsiye edilen oral klinik dozun üzerinde erkek fertilitesi üzerine potansiyel advers etkisi olabileceğini göstermektedir.

TAVEGYL'in, klemastinin sedatif etkisi nedeniyle sersemlik ve uyuşukluk gibi etkileri olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren işler yapılırken dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anaflaktik şok, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Psikiyatrik bozukluklar

Seyrek: Özellikle çocuklarda, uyarılabilirlik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Yorgunluk, sedasyon

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Taşikardi, palpasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Mide ağrısı, mide bulantısı, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Asteni

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Antihistaminiklerin aşırı dozda alınması, bilinç azalması, ekzitabilite, halüsinasyon ya da konvülsiyon gibi bulgularla merkezi sinir sisteminin (MSS) depresyonundan stimülasyonuna kadar değişiklik gösterebilir. Ağız kuruluğu, göz bebeğinin sabit büyümesi, flushing (al basması), gastrointestinal reaksiyonlar ve taşikardi gibi antikolinergik semptomlar gelişebilir.

Tedavi: Doz aşımında, semptomatik tedavi ya da ulusal zehir merkezlerinin önerileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler

ATC kodu: R06AA04

Etki mekanizması:

Klemastin uzun etkili bir H1 reseptör antagonistidir. Antihistaminiklerin benzilhidril eter grubundandır. Klemastin, H1 tipi histamin reseptörlerini selektif olarak inhibe eder ve kapiler permeabiliteyi azaltır.

Çabuk başlayan ve uzun süre devam eden (12 saate kadar) kuvvetli antihistaminik ve antipruritik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben Klemastin fumaratın (klemastin) tamamına yakını gastrointestinal sistemden emilir. Plazmadaki maksimum seviye 2–4 saat içinde görülür. İlacın antihistaminik aktivitesi 5–7 saat sonra en üst seviyesine ulaşır ve genellikle 10–12 saat sürer. Bu durum bazı kişilerde 24 saate kadar sürebilir.

Bu belge 5079 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ZW56

Biyotransformasyon: Klemastin büyük ölçüde karaciğerden metabolize edilir.

Eliminasyon: Klemastinin plazmadan eliminasyonu 3.6±0.9 ila 37±16 saat yarılanma ömrüyle bifazik olarak meydana gelir. Metaboliti %45–65 oranında böbreklerden idrar yoluyla atılır. Ana bileşik, eser miktarda idrarda saptanmıştır. Emziren kadınlarda, küçük miktarda süte geçebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klemastin fumarat ile ilgili klinik olmayan aşağıda özetlenen güvenlik verileri, ürünün önerilen dozajı ve kullanımı ile ilgili olan bulguları ortaya koymamıştır.

Üreme toksikolojisi

Klemastin fumarat, dişi sıçanlara, yetişkin insan oral klinik dozundan yaklaşık 67.5 kat daha yüksek dozda oral yoldan uygulandığında, dişi çiftleşme, doğurganlık, implantasyon oranları, yavru ağırlıkları ve perinatal sağkalım üzerinde herhangi bir etkisi görülmemiştir, ancak erkek yavrularda çiftleşme yeteneğini azaltmış ve yavrular emzirme döneminde tedavi edildiğinde yavruların doğum sonrası sağkalımını azaltmıştır.

Bir sıçan çalışmasında, laktasyon dönemindeki annelerin terapötik dozun 200 katından daha fazla dozlarda tedavi edildiği durumda, yavruların hayatta kalmalarında azalma gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Povidon K-30

Talk

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56S3k0SHY3ak1USHY3ZW56

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Primer ambalaj: PVC-PVDC/Alüminyum blister ambalaj
20 tabletlik blister ambalajlarda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

26.02.2016–2016/130

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.02.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ