

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands           |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Tavegyl 1 mg</b> , tabletten                   | RVG 05621 |  |
| Clemastine fumarate                               |           |  |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b> |           | 1.3.1.1-1  |

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tavegyl 1 mg, tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat clemastine fumarate, overeenkomend met 1 mg clemastine per tablet.  
Elke Tavegyl tablet bevat: 1,34 mg clemastine fumarate equivalent met 1 mg clemastine.

Hulpstoffen met bekend effect:  
103 mg lactose/tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten. Witte, ronde tabletten met een breukstreep en de bedrukking O T.  
De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

De preventie en symptomatische behandeling van allergische aandoeningen berustend op vrijkomen van histamine, zoals: hooikoorts, niet-seizoengebonden allergische rhinitis, urticaria en andere dermatosen berustend op allergie van het directe type (prurigo, insectensteken), geneesmiddelenexanthemen en als adjuvans bij andere vormen van eczeem. Profylaxe tegen op allergie berustende bijwerkingen tijdens hyposensibilisatie-kuren. Adjuvans bij allergisch astma.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:  
**Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:**  
1 tablet 's ochtends en 's avonds.

Wijze van toediening:  
Enkel voor oraal gebruik. De tabletten dienen bij voorkeur vóór de maaltijd met wat water te worden ingenomen.

#### Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten andere doseringen nodig zouden hebben (zie rubriek 4.4).

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere antihistaminica met een vergelijkbare chemische structuur of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW200296 | <b>Rev.</b> 1.1 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands           |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Tavegyl 1 mg</b> , tabletten                   | RVG 05621 |  |
| Clemastine fumarate                               |           |  |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b> |           | 1.3.1.1-2  |

- Tavegyl mag niet gegeven worden aan patiënten die lijden aan porfyrie.
- Tavegyl dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in ouderen vanwege het grotere risico op bijwerkingen (bijv. Anticholinergische effecten en paradoxale opwinding) (zie rubriek 4.2). Vermijd het gebruik bij oudere patiënten met verwarring.

Antihistaminica dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met:

- epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen
- nauwe-kamerhoek-glaucoom
- stenoserend ulcus pepticum
- pylorus-duodenum-obstructie
- prostaathypertrofie met urineretentie en blaashalsobstructie.

**Tavegyl tabletten bevatten lactose.** Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Clemastine versterkt het sedatief effect van onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel zoals hypnotica, antidepressiva (zowel tricyclische als MAO-remmers), parasymphicolytica, narcotische analgetica, anxiolytica en alcohol. MAO-remmers verlengen en versterken de anticholinerge effecten van antihistaminica.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Een ruime hoeveelheid data geeft geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling.

Tavegyl kan tijdens de zwangerschap op indicatie worden gebruikt. Bij gebruik vlak voor de partus dient rekening gehouden te worden met sedatie van de pasgeborene.

##### Borstvoeding

Clemastine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan een sederend effect hebben op het kind. De keuze moet worden gemaakt tussen het stoppen met borstvoeding of het staken van de Tavegyl therapie, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend van clemastine over de effecten op de vruchtbaarheid bij de mens. De beschikbare niet-klinische gegevens tonen mogelijke nadelige effecten op de mannelijke vruchtbaarheid aan in een dosis die de orale klinische dosis overschreed (zie rubriek 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gebruik van Tavegyl heeft grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen. Tavegyl kan het reactievermogen van de patiënt verminderen. Dit is vooral van belang voor

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW200296 | <b>Rev.</b> 1.1 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands           |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Tavegil 1 mg</b> , tabeltten                   | RVG 05621 |  |
| Clemastine fumarate                               |           |  |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b> |           | 1.3.1.1-3  |

mensen die activiteiten moeten ontwikkelen, die een grote mate van oplettendheid vereisen (bijv. bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines etc.); extra voorzichtigheid is in deze gevallen geboden.

#### 4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie.  
De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

##### Immuunsysteemaandoeningen:

*Zelden:* overgevoelighedsreacties

*Zelden:* Anaphylactische shock

##### Psychische stoornissen:

*Zelden:* prikkelbaarheid (voornamelijk bij kinderen).

##### Zenuwstelselaandoeningen:

*Vaak:* vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn.

*Soms:* duizeligheid.

*Zelden:* met name bij kinderen paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

*Zeer zelden:* transpiratie.

##### Hartaandoeningen:

*Zeer zelden:* tachycardie.

##### Maagdarmstelselaandoeningen:

*Zelden:* droge mond, abdominale pijn, misselijkheid, diarree.

*Zelden:* constipatie

##### Huid- en onderhuidaandoeningen:

*Zelden:* huiduitslag.

##### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

*Zelden:* dyspneu.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

**Symptomen:** acute overdosering kan aanleiding geven tot verwardheid, misselijkheid en braken. Het effect op het centrale zenuwstelsel kan variëren van bijvoorbeeld sterke sedatie tot excitatie zoals verlaagde graad van bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties of convulsies. Bij kinderen worden in het algemeen eerst excitatieverschijnselen waargenomen. Bij een grote hoeveelheid kunnen anticholinerge symptomen optreden zoals: droge mond, gedilateerde pupillen, tachycardia, hoofdpijn, flushes, temperatuursverhoging, gastro-intestinale klachten en urineretentie. Gelijktijdig gebruik van alcohol of sedativa kan de effecten op het centrale zenuwstelsel versterken.

##### **Behandeling:**

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW200296 | <b>Rev.</b> 1.1 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands           |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Tavegyl 1 mg</b> , tabletten                   | RVG 05621 |  |
| Clemastine fumarate                               |           |  |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b> |           | 1.3.1.1-4  |

De behandeling bestaat uit symptomatische therapie. Eventueel kan de absorptie voorkomen worden door het geven van geactiveerde kool (absorbens). Er zijn echter weinig gegevens beschikbaar over de effectiviteit van geactiveerde kool bij de behandeling van overdosering met clemastine.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminicum voor systemisch gebruik.

ATC code: R06AA04

#### Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Clemastine is een antihistaminicum met H<sub>1</sub> receptor antagonistische eigenschappen en behoort toe tot de benzhydrylether groep van de antihistaminica.

In de aanbevolen dosering kan clemastine als een specifiek antihistaminicum worden beschouwd. Derhalve vermindert clemastine de capillaire permeabiliteit en is effectief bij allergische pruritus en allergische urticaria.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na orale toediening wordt clemastine bijna volledig geresorbeerd uit het maagdarmkanaal. De maximale plasmaspiegels worden binnen 2-4 uur bereikt. De anti-histaminerge werking houdt lang aan, in sommige gevallen zelfs tot 12 uur, waardoor in het algemeen met 2 toedieningen per 24 uur kan worden volstaan.

#### Distributie

Clemastine is voor 95% plasma eiwit gebonden.

#### Biotransformatie

Clemastine wordt sterk gemetaboliseerd in de lever.

#### Eliminatie

Eliminatie verloopt bi-fasisch, met eerst als eliminatie halfwaarde tijd  $3,6 \pm 0,9$  uur en later  $37 \pm 16$  uur. De metabolieten worden hoofdzakelijk (45-65%) via de nieren uitgescheiden en waarin alleen zeer kleine hoeveelheid van de clemastine wordt aangetroffen.

Na 2 x 1 mg oraal wordt clemastine in de moedermelk aangetroffen.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens brengen geen speciaal gevaar aan het licht voor mensen. Dit is gebaseerd op conventionele studies naar farmacologische veiligheid, toxiciteit na herhaalde dosering, gen toxiciteit, potentieel voor carcinogeniteit en toxiciteit voor reproductie bij therapeutisch relevante doseringen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon, talk, maiszetmeel, lactose.

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW200296 | <b>Rev.</b> 1.1 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands           |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Tavegyl 1 mg</b> , tabletten                   | RVG 05621 |  |
| Clemastine fumarate                               |           |  |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b> |           | 1.3.1.1-5  |

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking à 10 tabletten van PVC/PVDC/Al.  
Verpakkingen van 20 of 30 stuks

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

RVG 05621 voor de tabletten

## 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING //VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 november 1968  
Datum van laatste verlenging: 13 november 2013

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 21 juni 2021

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW200296 | <b>Rev.</b> 1.1 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|