
1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat Clemastine fumarate, overeenkomend met 1 mg clemastine per tablet.

Hulpstof met bekend effect:

Clemastine TioFarma 1 mg tabletten bevatten 86 mg lactose per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten. Witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een dikte van 2,5 mm, een breukstreep aan één kant en de inscriptie "Clemastine 1" aan de andere kant.

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 seizoensgebonden allergische rhinitis, urticaria en andere dermatosen berustend op allergie van het directe type (prurigo, insectensteken), geneesmiddelenexanthenen en als adjuvans bij andere vormen van eczeem.

Profylaxe tegen op allergie berustend bijwerkingen tijdens hyposensibilisatie-kuren. Adjuvans bij allergisch astma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

's ochtends en 's avonds 1 tablet.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De tabletten dienen bij voorkeur vóór de maaltijd met wat water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Porphyria.
- Clemastine dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

- nauwe kamerhoek-glaucoom

- stenoserende ulcus pepticum
- pylorus-duodenum-obstructie
- prostaathypertrofie met urineretentie en blaashalsobstructie.

Clemastine TioFarma tabletten bevatten lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase-deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Clemastine TioFarma tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Clemastine versterkt het sedatief effect van sedativa, hypnotica, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, parasymphaticolytica, narcotische analgetica, anxiolytica en alcohol. MAO-remmers verlengen en versterken de anticholinerge effecten van antihistaminica.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaan tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens het gebruik van de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Dit is gebaseerd op gegevens betreffende een vrij groot aantal zwangerschappen.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling.

Clemastine 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. Het is aan te raden clemastine niet te combineren met het geven van borstvoeding.

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

Clemastine heeft invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($\geq 1/10.000$), $<$ niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met dyspnoe en/of shock

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid

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: palpitaties

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, gastralgie, misselijkheid, diarree, constipatie

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen 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.

4.9 Overdosering

Symptomen

Acute overdosering kan aanleiding geven tot verwardheid, misselijkheid en braken. Het effect op het centrale zenuwstelsel kan variëren van sterke sedatie tot excitatie zoals verlaagde graad van bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties of convulsies. Bij kinderen wordt 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

De behandeling bestaat in de eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door geactiveerde kool(absorbens) te geven. Verdere symptomen zonodig symptomatisch behandelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminicum voor systemisch gebruik.

ATC-code: R06AA04

Clemastine is een antihistaminicum met H₁ receptor antagonistische eigenschappen en behoort 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 pruritis en allergische urticaria.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt clemastine vrijwel volledig geresorbeerd uit het maag-darmkanaal. 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.

Clemastine is voor 95% plasma eiwit gebonden. Eliminatie verloopt bi-fasisch, met eerst als eliminatie halfwaardetijd $3,6 \pm 0,9$ uur en later 37 ± 16 uur. Clemastine wordt sterk gemetaboliseerd in de lever. De metabolieten worden hoofdzakelijk (45-65%) via de nieren uitgescheiden en waarin alleen zeer kleine hoeveelheden 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 duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat, talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat, lactose, microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

Na openen van de tablettencontainer nog 1 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten worden verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen en kartonnen doos van 20 of 30 tabletten, en polypropyleen tablettencontainers met LDPE sluiting van 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10
3261 LW Oud-Beijerland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106795, Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 januari 2013

Datum van laatste verlenging: 16 januari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 22 juli 2021