

Tavegil® Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Clemastin fumarat 1,34 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tavegil® Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavegil® Tabletten beachten?
3. Wie sind Tavegil® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tavegil® Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND TAVEGIL® TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tavegil® Tabletten sind ein Antiallergikum zur oralen Behandlung allergischer Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet

Chronische idiopathische Urticaria (Nesselsucht ohne erkennbare Ursache) und symptomatische Linderung von allergischer Rhinitis (Heuschnupfen und ganzjährigem allergischem Schnupfen), wenn gleichzeitig eine Ruhigstellung angezeigt ist.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAVEGIL® TABLETTE BEACHTEN?

Tavegil® Tabletten dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clemastin fumarat, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Porphyrie (gestörte Bildung des Blutfarbstoffes) leiden.
- bei Patienten mit Engwinkelglaukom (Grüner Star).
- bei stenosierendem (einengendem) Magengeschwür.
- bei pyloroduodenaler Obstruktion (Verengung/ Verschluss im Bereich Magenausgang und Zwölffingerdarm).
- bei symptomatischer Prostatavergrößerung mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion (Verengung/Verschluss des Blasenhalsses).
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, dürfen Sie Tavegil® Tabletten nicht anwenden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
- von Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tavegil® Tabletten einnehmen, wenn einer der unten genannten Fälle auf Sie zutrifft:

- Eine gleichzeitige Einnahme von Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin) oder Antimykotika vom Azol-Typ (bestimmte Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte unterbleiben.
- Wenn Sie an Herzerkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom oder Störungen der Blutsalze leiden, dürfen Sie Tavegil® Tabletten nur unter besonders strenger ärztlicher Indikationsstellung und ggf. EKG-Kontrollen anwenden.
- Antihistaminika sollten bei Patienten mit Epilepsie oder in der Vergangenheit aufgetretenen Krampfanfällen mit Vorsicht gegeben werden.
- Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten, da diese anfälliger für Nebenwirkungen wie paradoxe Erregung sein können. Der Gebrauch bei älteren Patienten mit Verwirrtheit soll vermieden werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung, ohne einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren (siehe unter Abschnitt 1 und 3).

Kinder

Tavegil® Tabletten sollten Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Tavegil® Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Narkotika, Psychopharmaka und Alkohol kann verstärkt werden.

MAO-Hemmer verlängern und verstärken die anticholinergen Wirkungen von Antihistaminika.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Tavegil® Tabletten während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor. Sie sollten Tavegil® Tabletten deshalb während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus Tavegil® Tabletten wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Substanzwirkungen auf den gestillten Säugling nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tavegil® Tabletten in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur wenn dieser eine Behandlung für eindeutig erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Tavegil® Tabletten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tavegil® Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND TAVEGIL® TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Morgens und abends je 1 Tablette. In schweren Fällen können innerhalb von 24 Stunden bis zu 6 Tabletten verabreicht werden. Die höchste Einmaldosis beträgt 2 Tabletten.

Kinder von 6 – 12 Jahren:

2-mal täglich ½ Tablette, in schweren Fällen bis zu 2-mal täglich 1 Tablette.

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosierung ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden jeweils morgens und abends stets mit Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung soll 14 Tage nicht überschreiten, ohne dass Sie einen Arzt zu Rate ziehen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tavegil® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavegil® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Tavegil® Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tavegil® Tabletten abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Tavegil® Tabletten und gehen Sie zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwere allergische Reaktion
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Herzrasen (Tachykardie)

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Erregungszustände, vorwiegend bei Kindern

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenbeschwerden, Verstopfung
- Hautreaktionen

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND TAVEGIL® TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser

(z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tavegil® Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Clemastin fumarat.

1 Tablette enthält 1,34 mg Clemastin fumarat, entsprechend 1 mg Clemastin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Talkum; Povidon;

Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Tavegil® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tavegil® Tabletten sind weißliche, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von 7 mm und auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und der Prägung „O/T“.

Tavegil® Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.