

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Tavegil

1 mg Tabletten

Clemastin fumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Tavegil Tabletten jedoch vor-schriftsmäßig angewendet werden.**



- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Tavegil Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. Was sind Tavegil Tabletten und wofür werden Sie eingenommen?

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.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavegil Tabletten beachten?

**Tavegil Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clemastin fumarat, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einem der sonstigen Bestandteile von Tavegil Tabletten sind;
  - wenn Sie unter Porphyrie (gestörte Bildung des Blutfarbstoffes) leiden;
  - wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, dürfen Sie Tavegil Tabletten nicht anwenden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavegil Tabletten ist erforderlich**

- bei Patienten mit Engwinkelglaukom (Grüner Star);
- bei stenosierendem (einengendem) Magengeschwür;
- bei pyloroduodenaler Obstruktion (Verengung/Verschluss im Bereich Magenausgang und Zwölffingerdarm);
- bei symptomatischer Prostatavergrößerung mit Rest-harnbildung oder Blasenhalsobstruktion (Verengung/ Verschluss des Blasenhales);
- 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.

**Kinder**

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

**Bei Einnahme von Tavegil Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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**

*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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tavegil Tabletten**

Eine gleichzeitige Einnahme von Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin) oder Antimykotika vom Azol-Typ (bestimmte Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte unterbleiben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher 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 Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Tavegil Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:* Morgens und abends je 1 Tablette. In schweren Fällen können täglich bis zu 6 Tabletten verabreicht werden.

*Kinder von 6 – 12 Jahren:*

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

**Art der Anwendung**

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

**Dauer der Anwendung**

Eine besondere Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

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 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 Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Dosisierungsanleitung 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Tavegil Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unter Tavegil Tabletten kann es sehr häufig zu Müdigkeit, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des zentralen Nervensystems kommen. Häufig kann es zu einer schwerwiegenden Somnolenz (Schläfrigkeit) kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Magenbeschwerden und Verstopfung auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen.

**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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie sind Tavegil Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

### 6. 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; Maisstärke; Talkum; Povidon; Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Wie Tavegil Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Tavegil Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten; 50 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

© 2008 Kohlfarma GmbH

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Tavegil** in Deutschland, Spanien und Großbritannien

**Tavegyl** in Niederlande, Schweden und Tschechien