

## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tavegil jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tavegil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavegil beachten?
3. Wie ist Tavegil einzunehmen?
4. Welchen Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavegil aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

## Tavegil

Tabletten

Wirkstoff: Clemastinhydrogenfumarat

### Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist

Clemastinhydrogenfumarat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose 1 H<sub>2</sub>O; Maisstärke; Talkum; Polyvinylpyrrolidon; Magnesiumstearat.

### Darreichungsform und Inhalt

Tavegil ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) oder 50 Tabletten (N2)

### 1. Was ist Tavegil und wofür wird es angewendet?

#### 1.1 Tavegil ist ein

Antiallergikum zur oralen Behandlung allergischer Erkrankungen und Juckreiz.

#### 1.2 Import, Umpackung und Vertrieb:

Pharma Westen Ges.m.b.H., 51381 Leverkusen

#### 1.3 Tavegil wird angewendet bei:

Allergische Erscheinungen, insbesondere allergische Rhinopathien (Heuschnupfen), Urtikaria, Pruritus jeglicher Genese (Kontaktdermatitis, Ekzeme, Windpocken).

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

#### 2.1 Tavegil darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clemastin, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einem der sonstigen Bestandteile von Tavegil sind;
- wenn Sie unter Porphyrie (gestörte Bildung des Blutfarbstoffes) leiden.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavegil ist erforderlich:

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

#### a) Kinder:

Tavegil sollte Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

#### b) Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft sollte Tavegil nicht eingenommen werden.

#### c) Stillzeit:

Während der Stillzeit sollte Tavegil nicht eingenommen werden.

#### d) 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.

#### e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Tavegil

Keine.

#### 2.3 Wechselwirkungen 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 .

### 3. Wie ist Tavegil einzunehmen?

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

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

#### 3.1 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-mal täglich eine Tablette. In schweren Fällen können täglich bis zu 6 Tabletten verabreicht werden.

Kinder von 4-6 Jahren erhalten 2-mal täglich ½ Tablette, Kinder von 7-12 Jahren 2-mal täglich ½-1 Tablette.

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 zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Tavegil 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.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Tavegil vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tavegil abgebrochen wird:

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.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tavegil Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### 4.1 Nebenwirkungen:

Unter Tavegil kann es häufig zu Müdigkeit, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Magenbeschwerden und Verstopfung auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen.

#### 4.2 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.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Tavegil aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Frost schützen!

#### Stand der Information

September 2003

### 6. Weitere Angaben

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.