

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tavegil Tabletten**

Clemastinfumarat 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 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 TABLETTEN 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 TABLETTEN BEACHTEN?**

##### **Tavegil Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clemastinfumarat, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einem der sonstigen Bestandteile von Tavegil Tabletten 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 Blasenhalsobstruktion (Verengung/Verschluss des Blasenhalses).
- 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.

### **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 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 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 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.

### **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 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 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 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.

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.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Erregungszustände, vorwiegend bei Kindern

Häufige Nebenwirkung (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](http://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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tavegil Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Clemastinfumarat

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Talkum; Povidon; Magnesiumstearat.

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

Tavegil Tabletten sind weißliche, runde, abgeflachte Tabletten. Sie sind in Packungen mit 20, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

### 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](http://www.stada.de)

### Hersteller

SmithKline Beecham, S.A.  
Ctra. de Ajalvir, Km 2,500  
Alcalá de Henares  
28806 Madrid  
Spanien

oder

FAMAR Italia S.p.A  
Via L. Zambelletti, 25,  
20021, Baranzate  
(Milano), Italy

oder

GSK Consumer  
Healthcare GmbH &  
Co.KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Germany

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**