

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, müssen Tavegil, Tabletten 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 sind Tavegil, Tabletten und wofür werden sie angewendet?
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?

Tavegil

1 mg Tabletten

Clemastin fumarat

Der arzneilich wirksame Bestandteil 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.).

Darreichungsform und Inhalt

Tavegil, Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten/N1; 50 Tabletten/N2 erhältlich.

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

1.1 Tavegil, Tabletten sind ein

Antiallergikum zur oralen Behandlung allergischer Erkrankungen und Juckreiz.

1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

1.3 Tavegil, Tabletten werden angewendet bei:

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, TABLETTE BEACHTEN?

2.1 Tavegil, Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clemastin, 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.

2.2 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);
- symptomatischer Prostatavergrößerung mit Restharnbildung oder Blasenhalobstruktion (Verengung/Verschluss des Blasenhalses);
- 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.

a) Kinder:

Tavegil, Tabletten sollte Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

b) 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.

c) 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.

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

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 SIND TAVEGIL, TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tavegil, Tabletten 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:

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.

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.

3.3 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.



3.4 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.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tavegil, Tabletten 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 können Tavegil, Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandel- ten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behan- delten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	



4.1 Nebenwirkungen:

Unter Tavegil, Tabletten kann es sehr häufig zu Müdigkeit, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS kommen. Häufig kann es zu einer schwerwiegenden Sedierung (Somnolenz) 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 SIND TAVEGIL, TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Stand der Information

November 2006

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

