

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tavegil® Tabletten
Clemastinfumarat 1,34 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 1,34 mg Clemastinfumarat, entsprechend 1,0 mg Clemastin als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 107,66 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißliche, runde, flache Tablette mit abgeschragten Kanten und einem Durchmesser von 7 mm, auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und der Prägung „O/T“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische idiopathische Urticaria (Nesselsucht ohne erkennbare Ursache) und symptomatische Linderung von allergischer Rhinitis (saisonal oder perennial), wenn gleichzeitig eine Sedierung indiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Morgens und abends je 1 Tablette.

In schweren Fällen können innerhalb von 24 Stunden bis zu 6 Tabletten eingenommen werden.

Die maximale Einmaldosis beträgt 2 Tabletten.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

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

Kinder unter 6 Jahren

Tavegil® Tabletten sollten Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Nicht mehr als die empfohlene Dosierung einnehmen.

Tavegil® Tabletten sollten nicht länger als 14 Tage ohne Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten, die unter Porphyrie leiden, sollten Tavegil® Tabletten nicht einnehmen.

Antihistaminika sollten bei Patienten mit Engwinkelglaukom, stenosierendem Magengeschwür, pyloroduodenaler Obstruktion, symptomatischer Prostatahypertrophie

mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion mit Vorsicht gegeben werden. Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz dürfen Tavegil® Tabletten nicht anwenden, da zur Anwendung bei dieser Patientengruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Besondere Vorsicht und ggf. EKG-Kontrollen sind geboten bei Patienten mit manifesten kardialen Erkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom und Störungen der Blutelektrolyte, da ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien nicht auszuschließen ist.

Antihistaminika sollten bei Patienten mit Epilepsie oder in der Vergangenheit aufgetretenen Krampfanfällen mit Vorsicht gegeben werden.

Tavegil® Tabletten sollten Kindern unter 6 Jahren nicht 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.

Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt überschritten werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Tavegil® Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Analgetika, Hypnotika, Narkotika, Psychopharmaka und Alkohol kann verstärkt werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Clemastinfumarat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien zeigte Clemastinfumarat keine teratogenen Effekte, es wurden jedoch schädliche Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung festgestellt (siehe Abschnitt 5.3). Während der Schwangerschaft sollten Tavegil® Tabletten deshalb nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Clemastinfumarat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Substanzwirkungen auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, dürfen Tavegil® Tabletten in der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb der Häufigkeiten sind die Nebenwirkungen in abnehmender Schwere aufgelistet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzugeben.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Intoxikationen durch Tavegil® mit letalem Ausgang sind nicht bekannt geworden.

Die Symptome einer Überdosierung können von ZNS Depression bis hin zu Stimulierung reichen: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Konfusion, Desorientierung, Krämpfe (besonders bei Kindern) können auftreten.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten: Tachykardie, Hypotension; anticholinerge Symptome wie trockener Mund; lichtstarre, geweitete Pupillen, Flush, gastrointestinale Symptome; Atemdepression; Koma.

Therapie:

1. Entfernung des Arzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt durch Anwendung medizinischer Kohle und salinischer Abführmittel.

2. Falls erforderlich, könnte eine spezifische oder symptomatische Behandlung folgende Maßnahmen umfassen: Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems; bei anticholinergen Effekten Physostigmin; bei Krämpfen kurzwirkende Barbiturate, Benzodiazepine; Beatmung, Sauerstoff.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Häufigkeit	
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	
Sehr häufig	Erregungszustände vorwiegend bei Kindern
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Sedierung
Häufig	Schwerwiegende Somnolenz
Gelegentlich	Schwindel, Kopfschmerzen
Herzerkrankungen	
Selten	Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Selten	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Gelegentlich	Mundtrockenheit, Übelkeit, Gastralgie, Obstipation
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Gelegentlich	Hautreaktionen

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum (H₁-Antagonist)
ATC-Code: R06AA04

Clemastin ist ein H₁-Rezeptor-Antagonist aus der Benzhydrylether-Gruppe. Es bewirkt eine selektive Histaminhemmung am H₁-Rezeptor und eine Verminderung der Kapillarpermeabilität; die antagonistische Wirkung gegenüber 5-HT oder Acetylcholin ist nur sehr schwach ausgeprägt. Clemastin entfaltet eine starke juckreizstillende Wirkung, die rasch einsetzt und ca. 12 Stunden anhält.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Clemastin wird aus Tavegil® Tabletten rasch und fast vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 2–4 Stunden erreicht. Die antihistaminerge Wirkung erreicht ihr Maximum nach 5–7 Stunden. Die Wirkdauer beträgt 10–12 Stunden, in einigen Fällen sogar 24 Stunden. Die Plasmaproteinbindung erfolgt zu 95%. Die Elimination verläuft biphasisch mit Halbwertszeiten von $3,6 \pm 0,9$ h und 37 ± 16 h. Der Wirkstoff wird intensiv in der Leber metabolisiert. Die Metaboliten werden hauptsächlich (45–65%) über die Niere ausgeschieden; nur 0,1% der verabreichten Dosis wird als unveränderte Substanz renal ausgeschieden.

Geringe Mengen des Wirkstoffes können auch in die Muttermilch übertreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden nach oraler Verabreichung von Clemastin ergaben keine Hinweise für klinisch relevante toxische Schädigungen.

In-vitro- und *in-vivo*-Tests zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise für ein mutagenes Potential von Clemastin.

Langzeitstudien an Ratten und Mäusen zur Kanzerogenität von Clemastin verliefen negativ.

In Reproduktionsstudien an verschiedenen Tierspezies (Maus, Ratte, Kaninchen) zeigte Clemastin keine teratogene Wirkung. Embryotoxische Effekte traten bei einigen Studien an der Ratte im Höchstdosisbereich auf (ab 50 mg/kg). In einer Peri/Postnatalstudie an der Ratte zeigten die Nachkommen behandelter Muttertiere eine geringere Überlebensrate.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Talkum
Povidon
Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung.

Originalpackung

20 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten

Klinikpackung

10 × 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

6521302.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. August 2005

10. Stand der Information

Februar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin