NOVARTIS Novartis Consumer Health

Tavegil® Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tavegil® Tabletten
Clemastinfumarat 1,34 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
1,34 mg Clemastinfumarat, entspr. 1,0 mg Clemastin, als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

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, Art und Dauer der Anwendung

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

Kinder ab 6 Jahren:
2-mal täglich ½ Tablette, in schweren Fällen 2-mal täglich 1 Tablette

Kinder von 7 bis 12 Jahren:
2-mal täglich ½ Tablette, in schweren Fällen bis zu 2-mal täglich 1 Tablette.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Clemastin, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der 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 Blasenhalsobstruktion mit Vorsicht gegeben werden.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz dürfen Tavegil Tabletten nicht anwenden, da zur Anwendung bei dieser Patientengruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

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 Pilzerkrankungen) 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 Arrhytmien nicht auszuschließen ist.

Tavegil Tabletten sollten Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, 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 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 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 (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Unter Tavegil Tabletten kann es sehr häufig zu Sedierung, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS kommen. Häufig kann es auch zu Somnolenz kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Gastralgie und Obstipation auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
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; Atemdepression; Koma; anticholinerge Symptome wie trockener Mund; lichtstarre, geweitete Pupillen, Flush, gastrointestinale Symptome.

b) Therapie von Intoxikationen
1. Entfernung des Arzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt durch Magenspülung, gefolgt von der 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum (H_1-Antagonist)

ATC-Code: R06AA04

Clemastin ist ein H_1-Rezeptor-Antagonist aus der Benzhydrylether-Gruppe. Es bewirkt eine selektive Histaminhemmung am H_1-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 ± 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 Hin-

weise für klinsich 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.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

N 1 20 Tabletten
N 2 50 Tabletten
Klinikpackung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH
✉ 81366 München
❒ Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

6521302.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.08.2005

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A54-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin