

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fenistil® Dragees 1 mg überzogene Tabletten

#### Dimetindenmaleat

**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 Arztes oder 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fenistil Dragees und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?
3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND FENISTIL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Fenistil Dragees sind ein Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz. Sie enthalten Dimetindenmaleat und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Antihistaminika nennt. Sie werden zur Linderung der Symptome von Allergien wie Hautausschlag, Juckreiz, Heuschnupfen oder anderen Formen allergisch bedingten Schnupfens angewendet. Fenistil Dragees hemmen die Wirkung von Histamin. Histamin ist eine Substanz, die der Körper während einer allergisch bedingten Reaktion freisetzt. Fenistil Dragees lindern den Juckreiz und die Reizungen, die durch den Hautausschlag verursacht werden, senken die Schwellung und lindern die Symptome des allergisch bedingten Schnupfens wie laufende Nase, Niesen, Jucken der Nase und juckende, tränende Augen.

#### Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Linderung von

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENISTIL DRAGEES BEACHTEN?

##### Fenistil Dragees dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 3 Jahren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fenistil Dragees einnehmen, wenn einer der unten genannten Fälle auf Sie zutrifft:

- grüner Star (Glaukom)

- Schwierigkeiten beim Urinieren durch eine Vergrößerung der Prostata (Blasenhalstenose/Prostatahypertrophie)
- Epilepsie.

##### Kinder und Jugendliche

Antihistaminika können bei jüngeren Kindern möglicherweise Erregungszustände hervorrufen.

##### Einnahme von Fenistil Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Fenistil Dragees sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/ anwenden:

- Antidepressiva
- Anticholinergika wie Arzneimittel gegen Asthma oder Bronchospasmen, Magen- oder Bauchkrämpfe, pupillenerweiternde Arzneimittel (Mydriatika), Arzneimittel gegen Dranginkontinenz und überaktive Blase (urologische Antispasmatika),
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (Sedativa), angstlösende Medikamente (Anxiolytika) oder Schlafmittel (Hypnotika, Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika) - starke zentral-wirksame Schmerzmittel (Opioid-Analgetika)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Husten, Erkältung oder Allergien)
- Antiemetika (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Scopolamin (Arzneimittel gegen Reiseübelkeit)
- Alkohol

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva oder Anticholinergika kann das Risiko einer Verschlechterung eines Glaukoms oder einer Harnsperre (Harnretention) erhöhen. Darüber hinaus könnte die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

##### Einnahme von Fenistil Dragees zusammen mit Alkohol

Fenistil Dragees können wie viele Antihistaminika die Wirkung von Alkohol verstärken. Alkohol kann die beruhigende Wirkung von Fenistil verstärken.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Fenistil Dragees in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie viele andere Antihistaminika kann Fenistil bei einigen Menschen Müdigkeit verursachen oder die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. In diesem Fall ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

##### Fenistil Dragees enthalten Weizenstärke, Sucrose und Lactose.

Bitte nehmen Sie Fenistil Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

### 3. WIE SIND FENISTIL DRAGEES EINZUNEHMEN?

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Nehmen Sie Fenistil Dragees immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 - 2 überzogene Tabletten 3 mal täglich.

Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen 2 Tabletten vor dem Schlafengehen und 1 Tablette am Morgen einzunehmen.

#### Kinder von 3 bis 11 Jahre

Höchstens 1 überzogene Tablette 3 mal täglich.

#### Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es ist die für Erwachsene übliche Dosis einzunehmen.

#### Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil Dragees zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer 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 Fenistil Dragees vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees 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.

Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Fenistil Dragees und gehen Sie zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welche Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Atemnot oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder im Hals
- starker Juckreiz mit Hautausschlag, Muskelkrämpfe

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel leicht und vorübergehend. Die häufigeren Nebenwirkungen treten besonders am Beginn der Behandlung auf.

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

- Ermüdung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Nervosität

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erregung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

#### **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 FENISTIL DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Fenistil Dragees enthalten**

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat.

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat; Talkum; Weizenstärke; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Akazie; Calciumcarbonat, Titandioxid (E171); Talkum; Sucrose.

#### **Wie Fenistil Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Fenistil Dragees sind weiße runde überzogene Tabletten und in Packungen zu 20 überzogenen Tabletten, 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

##### **Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**