

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Fenistil 24 Stunden retard 4 mg - Kapseln**

#### **Wirkstoff: Dimetindenmaleat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND FENISTIL 24 STUNDEN RETARD 4 MG-KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln ist ein sogenanntes "Antihistaminikum". Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln wirken gegen die Beschwerden von allergischen Erkrankungen sowie bei Juckreiz jeder Art.

Aus Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln wird der Wirkstoff verzögert freigesetzt, so dass die Kapseln nur 1-mal täglich eingenommen werden müssen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- Juckreiz durch:
  - Ekzeme,
  - Kinderkrankheiten (z.B. Windpocken),
  - Insektenstiche und -bisse,
  - Nahrungs- und Arzneimittelallergien
- Nesselausschlag
- Niesreiz und Jucken in der Nase bei allergischem Schnupfen und bei allergischer Bindehautentzündung (Heuschnupfen).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENISTIL 24 STUNDEN RETARD 4 MG-KAPSELN BEACHTEN?**

### **Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln sind,
- von Kindern bis 12 Jahre,
- sogenannte MAO-Hemmer (gegen depressive Verstimmungen) dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln unter diesen Umständen nicht für Sie geeignet sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln ist erforderlich:**

Wenn Sie oder Ihr Kind

- an grünem Star,
- Harnverhaltung,
- Epilepsie

leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

### **Bei Einnahme von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie zusätzlich einnehmen, insbesondere ob Sie Arzneimittel einnehmen die auf das Zentralnervensystem wirken:

- bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer)
- bestimmte Schmerzmittel (Opiodanalgetika, z.B. Codein)
- Mittel gegen Bauch- oder Magenkrämpfe (Anticholinergika)
- Mittel mit beruhigender Wirkung bzw. Schlafmittel
- Arzneimittel gegen Epilepsie

### **Bei Einnahme von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die müdemachende Wirkung Alkohol kann verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, soll Fenistil in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung eingenommen werden. Gezielte Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft fehlen. Es wird angenommen, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Eine Anwendung während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: diese Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Empfehlung zur abendlichen Einnahme im Abschnitt „Wie wenden Sie Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln an?“, die darauf abzielt, die Möglichkeit der Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Tag zu reduzieren.

Dennoch beachten Sie bitte, dass es insbesondere bei Behandlungsbeginn und im Zusammenhang mit Alkohol zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen kann. Vorsicht ist daher beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr geboten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln**

Bitte nehmen Sie Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE SIND FENISTIL 24 STUNDEN RETARD 4 MG-KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre erhalten 1-mal täglich 1 Kapsel.

Für Kinder unter 12 Jahren ist diese Dosierungsform nicht geeignet, es stehen Fenistil - Tropfen zur Verfügung.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter):  
Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln sollen nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Nehmen Sie die Kapsel im Ganzen und unzerkaut, am besten abends vor dem Schlafengehen, mit etwas Flüssigkeit ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

In Abhängigkeit vom Ausmaß der zu viel eingenommenen Menge kann es bei Erwachsenen bis zu einer starken Dämpfung (bei Kindern aber auch bis zu Erregungszuständen), zu Gangstörungen, Krämpfen, Pupillenerweiterung, Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, Harnverhalten und Fieber, in schweren Fällen zur Dämpfung von Herz und Atmung kommen.

Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt auf.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, wenn Sie sich vor dem Schlafengehen daran erinnern. Ansonsten überspringen Sie die vergessene Dosis und bleiben bei Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema, einmal täglich abends vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Einige sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

*Diese Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen:*

- Allergische Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts oder Rachen, Atemnot, Muskelkrämpfe.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt sofort.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel leicht und vorübergehend. Weitere häufige Nebenwirkungen können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten.

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig.

*Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen:*

- Müdigkeit

Manche Nebenwirkungen sind häufig.

*Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen:*

- Schläfrigkeit, Nervosität

Manche Nebenwirkungen sind selten.

*Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 10.000 Patienten betreffen:*

- Unruhe
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magenverstimmung, Übelkeit, Trockenheit in Mund oder Rachen.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. WIE SIND FENISTIL 24 STUNDEN RETARD 4 MG-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht, Feuchtigkeit und Hitze zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat: 1 Kapsel enthält 4 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Kartoffelstärke, L-Glutaminsäure, Silikon-Emulsion (Trockenmasse), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Polyacrylat-Dispersion 30%, Ethylcellulose (Trockenmasse bestehend aus Poly(o-ethyl)cellulose, Natriumlaurylsulfat, l-Hexadenacol)  
Kapselhülle: Gelatine (E 441), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot und gelb (E 172)

**Wie Fenistil 24 Stunden retard 4 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

**Arzneiform:** Retardkapsel, Hellbraune Hartgelatine-Steckkapsel

**Packungsgrößen:** 10, 30 Stück in Blisterpackung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: [gsk@gebros.com](mailto:gsk@gebros.com)

**Z.Nr.:** 1-20831

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2016.**

---

**Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bisher wurden auch bei massiver Fenistil-Überdosierung keine lebensbedrohlichen Folgen beobachtet.

Mögliche Symptome einer Intoxikation sind:

ZNS-Dämpfung (vor allem bei Erwachsenen) bzw. ZNS-Stimulierung und antimuskariner Effekte mit Agitiertheit (vor allem bei Kindern), Ataxie, Halluzinationen, tonisch-klonische Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, Hypotension, Harnretention und Fieber; in schweren Fällen Koma, kardiorespiratorische Depression.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Überdosierungen mit Antihistaminika. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit den üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen, einschließlich Aktivkohle, salzhaltige Abführmittel und der üblichen Maßnahmen zur Unterstützung von Herz/Kreislauf und Atmung. Stimulanzien dürfen nicht angewendet werden, Hypotonie kann mit Vasopressoren behandelt werden.