BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Azomyr är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för lindring av symtom i samband med:
- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Rekommenderad dos av Azomyr är en tablett en gång dagligen.

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.
Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Pediatrisk population
Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Säkerhet och effekt för Azomyr 5 mg filmdragerade tabletter för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt
Oral användning.
Dosen kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Azomyr användas med försiktighet(se avsnitt 5.2).

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population
Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Azomyr tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Azomyr under graviditet.

Amning
Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Azomyr efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Azomyr har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Azomyr hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatrisk population
I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar
Frekevensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	**Frekvens**	**Biverkningar observerade med Azomyr**
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni

Pediatrisk population
Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatriska patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytmi och bradykardi.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling
Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom
Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrisk population
Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H_1 antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism
Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet
I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Azomyr gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnigheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Azomyr effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Azomyr kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatrisk population
Effekten av Azomyr tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsongs- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persistent allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persistent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Azomyr lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Azomyr effektivt klåda och storleken på och antalet nässelutslag vid slutet av det första doseringsintervallet. I alla studier bibehölls effekterna under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra prövningar med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades de fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. Förbättring av pruritus med mer än 50 % sågs hos 55 % av de patienter som behandlades med desloratadin jämfört med 19 % av de patienter som behandlades med placebo. Behandling med Azomyr minskade också signifikant påverkan på sömnen och funktionerna under dagtid, mätt med en fyrpunktskala som användes för att utvärdera dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en farmakokinetisk studie i vilken demografiska patientdata var jämförbara med data i den allmänna säsongsbundna allergiska rinit-populationen erhöll 4 % av individerna högre koncentration desloratadin. Denna procentsiffra kan variera beroende på etnisk bakgrund. Maximal koncentration av desloratadin var cirka 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar. Säkerhetsprofilen hos dessa individer skiljde sig inte från den hos den allmänna befolkningen.

Distribution
Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism
Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Eliminering
I en singeldosstudie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte fördelningen av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin.

Patienter med nedsatt njurfunktion
Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes

steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna: kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk.
Tablettdragering: filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Azomyr tillhandahålls i blister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.
Blistermaterialet består av en polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylkloridfilm (PVC) (i kontakt med produkten) med aluminiumförsegling överdragen med ett vinylvärmeförseglingsskikt (i kontakt med produkten) som värmeförseglas.
Förpackningar med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/001-013

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mannitol och aspartam (E951).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett

Ljusröda, platta, runda, spräckliga tabletter, på ena sidan märkta med ”K”

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Azomyr är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre och barn 6 - 11 år för lindring av symtom i samband med:
- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Rekommenderad dos av Azomyr är två 2,5 mg munsönderfallande tabletter placerade i munnen en gång dagligen.

Pediatrisk population
Barn från 6 till och med 11 år: rekommenderad dos av Azomyr är en 2,5 mg munsönderfallande tablett placerad i munnen en gång dagligen.

Säkerhet och effekt för Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter för barn under 6 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos barn mellan 6 och 11 år (se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.
Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Administreringssätt
Oral användning.
Dosen kan tas med eller utan mat.
Öppna blistern omedelbart före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Den munsönderfallande tabletten läggs i munnen, där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Tabletten ska tas omedelbart efter att blistern har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Azomyr användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Produkten innehåller fenylalanin 1,4 mg/2,5 mg Azomyr munsönderfallande tablett.
Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population
Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Azomyr tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Azomyr under graviditet.

Amning
Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Azomyr efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Azomyr har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna

trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
I kliniska prövningar gavs desloratadin i beredningsformen sirap till barn. Den sammanlagda förekomsten av biverkningar var lika i grupperna med desloratadin sirap och placebo och skiljde sig inte signifikant från den säkerhetsprofil som setts hos vuxna.

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Azomyr tabletter hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatrisk population
I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar
Frekevensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	**Frekvens**	**Biverkningar observerade med Azomyr**
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni

Pediatrisk population
Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatriska patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytmi och bradykardi.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling
Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom
Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrisk population
Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H_1 antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism
Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet
Azomyr munsönderfallande tabletter tolererades väl i en flerdosstudie.

Vid den rekommenderade dosen visade sig Azomyr 5 mg munsönderfallande tablett bioekvivalent med den konventionella tablettberedningsformen av desloratadin, Azomyr 5 mg tablett. Därför förväntas effekten av Azomyr munsönderfallande tabletter vara densamma som med Azomyr tabletter.

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt betydelsefulla förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer sågs i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Azomyr tabletter gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte

5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnigheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Azomyr tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Azomyr tabletter kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatrisk population
Effekten av Azomyr tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsongs- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Azomyr lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Azomyr effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Azomyr minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och dosering en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var jämförbar för vuxna (6 %) och barn 2 till 11 år (6 %) och högre för svarta (18 % vuxna, 16 % barn) än för kaukasier (2 % vuxna, 3 % barn) i båda populationerna, dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen.

I en farmakokinetisk flerdosstudie med tabletten, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{max}-koncentration var

ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution
Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism
Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

I cross-over singeldosstudier med Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter jämfört med Azomyr 5 mg konventionella tabletter var beredningsformerna bioekvivalenta. Azomyr 2,5 mg tabletter har inte undersökts hos barn, i doseringsstudierna på barn fanns emellertid farmakokinetiska data för Azomyr munsönderfallande tabletter som stödjer användningen av dosen 2,5 mg hos barn från 6 till och med 11 år.

Eliminering
Födointag förlänger T_{max} för desloratadin från 2,5 till 4 timmar och T_{max} för 3-OH-desloratadin från 4 till 6 timmar. I en separat studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin. Vatten påverkade inte biotillgängligheten av Azomyr munsönderfallande tabletter.

Patienter med nedsatt njurfunktion
Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Den samlade analysen av prekliniska och kliniska irritationsstudier med den munsönderfallande tabletten tyder på att denna beredningsform sannolikt inte innebär någon risk för lokal irritation vid klinisk användning. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
pregelatiniserad stärkelse

natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat
butyl-metakrylatsampolymer
krospovidon
natriumvätekarbonat
citronsyra
kolloidal kiseldioxid
järnoxid
mannitol
aspartam (E951)
smakämne Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Azomyr munsönderfallande tabletter tillhandahålls i endosblister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en fyralagers aluminiumfolielaminerad kallpressad blisterfilm och ett lock av papperslaminerad aluminiumfoliefilm.
Den kallpressade blisterfilmen består av polyvinylklorid (PVC) film självhäftande laminerad till en polyamid (OPA) film, självhäftande laminerad till aluminiumfolie, självhäftande laminerad till en polyvinylklorid (PVC) film. Förpackningar med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 munsönderfallande tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/035-046

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mannitol och aspartam (E951).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett

Ljusröda, platta, runda, spräckliga tabletter, på ena sidan märkta med ”A”

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Azomyr är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för lindring av symtom i samband med:
- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Rekommenderad dos av Azomyr är en 5 mg munsönderfallande tablett placerad i munnen en gång dagligen.

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.
Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Administreringssätt
Oral användning.
Dosen kan tas med eller utan mat.
Öppna blistern omedelbart före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Den munsönderfallande tabletten läggs i munnen, där den löses upp

omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Tabletten ska tas omedelbart efter att blistern har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Azomyr användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Produkten innehåller fenylalanin 2,9 mg/5 mg Azomyr munsönderfallande tablett.
Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population
Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Azomyr tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Azomyr under graviditet.

Amning
Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Azomyr efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Azomyr har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Azomyr tabletter hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatrisk population
I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar
Frekevensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Azomyr
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni

Pediatrisk population
Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatriska patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytmi och bradykardi.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling
Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom
Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrisk population
Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H_1 antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism
Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet
Azomyr munsönderfallande tabletter tolererades väl i en flerdosstudie.

Vid den rekommenderade dosen visade sig Azomyr 5 mg munsönderfallande tablett bioekvivalent med den konventionella tablettberedningsformen av desloratadin, Azomyr 5 mg tablett. Därför förväntas effekten av Azomyr munsönderfallande tabletter vara densamma som med Azomyr tabletter.

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt betydelsefulla förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer sågs i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Azomyr tabletter gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnigheten. Inga signifikanta skillnader

fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Azomyr tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Azomyr tabletter kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatrisk population
Effekten av Azomyr tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsongs- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Azomyr lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Azomyr effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Azomyr minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och dosering en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var högre för svarta vuxna än för kaukasiska vuxna (18 % mot 2 %), dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen.

I en farmakokinetisk flerdosstudie med tabletten, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{max}-koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution
Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism
Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

I cross-over singeldosstudier med Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter jämfört med Azomyr 5 mg konventionella tabletter var beredningsformerna bioekvivalenta.

Eliminering
Födointag förlänger T_{max} för desloratadin från 2,5 till 4 timmar och T_{max} för 3-OH-desloratadin från 4 till 6 timmar. I en separat studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin. Vatten påverkade inte biotillgängligheten av Azomyr munsönderfallande tabletter.

Patienter med nedsatt njurfunktion
Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Den samlade analysen av prekliniska och kliniska irritationsstudier med den munsönderfallande tabletten tyder på att denna beredningsform sannolikt inte innebär någon risk för lokal irritation vid klinisk användning. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
pregelatiniserad stärkelse
natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat
butyl-metakrylatsampolymer
krospovidon
natriumvätekarbonat
citronsyra

kolloidal kiseldioxid
järnoxid
mannitol
aspartam (E951)
smakämne Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Azomyr munsönderfallande tabletter tillhandahålls i endosblister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en fyralagers aluminiumfolielaminerad kallpressad blisterfilm och ett lock av papperslaminerad aluminiumfoliefilm.
Den kallpressade blisterfilmen består av polyvinylklorid (PVC) film självhäftande laminerad till en polyamid (OPA) film, självhäftande laminerad till aluminiumfolie, självhäftande laminerad till en polyvinylklorid (PVC) film. Förpackningar med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 munsönderfallande tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/047-058

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 0,5 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller 150 mg/ml sorbitol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Azomyr är avsett för vuxna, ungdomar och barn över 1 år för lindring av symtom i samband med:
- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Rekommenderad dos av Azomyr är 10 ml (5 mg) oral lösning en gång dagligen.

Pediatrisk population
Förskrivaren ska vara medveten om att de flesta fall av rinit under 2 års ålder har infektiöst ursprung (se avsnitt 4.4) och att det saknas data som stöder behandling av infektiös rinit med Azomyr.

Barn från 1 till och med 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år: 5 ml (2,5 mg) Azomyr oral lösning en gång dagligen.

Säkerhet och effekt för Azomyr 0,5 mg/ml oral lösning för barn under 1 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos barn mellan 1 och 11 år och ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.
Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Administreringssätt
Oral användning.

Dosen kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrisk population
Hos barn under 2 år är diagnosen allergisk rinit speciellt svår att skilja från andra former av rinit. Frånvaro av övre luftvägsinfektion eller strukturella abnormiteter såväl som patienthistoria, fysisk undersökning och lämpliga laboratorie- och hudtester ska övervägas.

Ca 6 % av vuxna och barn 2 till 11 år är fenotypiskt långsamma metaboliserare av desloratadin och uppvisar en hög exponering (se avsnitt 5.2). Säkerheten av desloratadin hos barn 2 till 11 år med långsam metabolism är samma som hos barn med normal metabolism. Effekten av desloratadin hos barn < 2 år med långsam metabolism har inte studerats.

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Azomyr användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Detta läkemedel innehåller sorbitol; patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasinsufficiens ska därför inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population
Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Azomyr tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Azomyr under graviditet.

Amning
Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Azomyr efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Azomyr har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Pediatrisk population
I kliniska studier på barn gavs desloratadin som beredningsformen sirap till totalt 246 barn i åldrarna 6 månader till 11 år. Den sammanlagda förekomsten av biverkningar hos barn 2 till 11 år var lika i grupperna med desloratadin och placebo. Hos spädbarn och mindre barn 6 till 23 månader var de mest frekvent rapporterade biverkningarna utöver placebo diarré (3,7 %), feber (2,3 %) och sömnlöshet (2,3 %). I en ytterligare studie sågs inga biverkningar hos patienter mellan 6 och 11 år efter en enstaka 2,5 mg dos desloratadin oral lösning.

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Vuxna och ungdomar
Vid den rekommenderade dosen i kliniska prövningar som omfattade vuxna och ungdomar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria rapporterades biverkningar med Azomyr hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Tabell över biverkningar
Frekevensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	**Frekvens**	**Biverkningar observerade med Azomyr**
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta	Huvudvärk Insomnia Yrsel, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta	Muntorrhet Diarré Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Azomyr
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Feber Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni

Pediatrisk population
Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatriska patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytmi och bradykardi.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling
Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom
Baserat på en klinisk flerdosstudie med vuxna och ungdomar, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrisk population
Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H_1 antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism
Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet

Pediatrisk population
Effekten av Azomyr oral lösning har inte undersökts i särskilda studier på barn. Säkerheten hos desloratadin i beredningsformen sirap, som innehåller samma koncentration av desloratadin som Azomyr oral lösning, har emellertid visats i tre barnstudier. Barn i åldern 1-11 år för vilka antihistaminbehandling ansågs lämplig erhöll en daglig desloratadindos på 1,25 mg (1 till och med 5 år) eller 2,5 mg (6 till och med 11 år). Behandlingen tolererades väl vilket visades med hjälp av kliniska laboratorietester, vitala tecken och EKG-intervalldata inklusive QTc. När desloratadin gavs i rekommenderad dos var plasmakoncentrationerna (se avsnitt 5.2) jämförbara i pediatriska och vuxna populationer. Eftersom förloppet för allergisk rinit/kronisk idiopatisk urtikaria och desloratadins profil är snarlika hos vuxna och barn kan därför effektdata för desloratadin extrapoleras till den pediatriska populationen.
Effekten av Azomyr sirap har inte undersökts i prövningar på barn yngre än 12 år.

Vuxna och ungdomar
I en klinisk prövning med upprepad dosering till vuxna och ungdomar, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning hos vuxna och ungdomar, där desloratadin gavs till vuxna i en dos på 45 mg dagligen (9 gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen till vuxna och ungdomar förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Azomyr tabletter gavs som en enstaka daglig dos på 7,5 mg till vuxna och ungdomar påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet.

I kliniska farmakologistudier på vuxna ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnigheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Hos vuxna patienter och ungdomar med allergisk rinit lindrade Azomyr tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Azomyr kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar. Effekten av Azomyr tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsongs- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Azomyr tabletter lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Azomyr effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna studie bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Azomyr minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering hos vuxna och ungdomar. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var jämförbar för vuxna (6 %) och barn 2 till 11 år (6 %) och högre för svarta (18 % vuxna, 16 % barn) än för kaukasier (2 % vuxna, 3 % barn) i båda populationerna.

I en farmakokinetisk flerdosstudie utförd med tabletten, genomförd på friska vuxna individer fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{max}-koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Jämförbara farmakokinetiska parametrar observerades i en flerdos farmakokinetisk studie utförd med sirapen hos barn 2 till 11 år med långsam metabolism som diagnostiserats med allergisk rinit. Exponeringen (AUC) av desloratadin var ungefär 6 gånger högre och C_{max} ungefär 3 till 4 gånger högre vid 3-6 timmar med en halveringstid i den terminala fasen av cirka 120 timmar. Exponeringen var densamma hos vuxna respektive barn med långsam metabolism när de behandlades med doser i enlighet med deras ålder. Den sammanlagda säkerhetsprofilen hos dessa individer skiljde sig inte från den allmänna populationen. Effekten av desloratadin hos barn < 2 år med långsam metabolism har inte studerats.

I separata singeldosstudier vid rekommenderade doser hade pediatriska patienter AUC och C_{max}-värden för desloratadin jämförbara med de hos vuxna som erhöll 5 mg desloratadin sirap.

Distribution
Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av aktiv substans efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar till vuxna och ungdomar.

I en cross-over singeldosstudie med desloratadin befanns tabletterna och sirapen bioekvivalenta. Eftersom Azomyr oral lösning innehåller samma koncentration av desloratadin krävdes ingen bioekvivalensstudie och den förväntas vara ekvivalent med sirap och tabletter.

Metabolism
Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har ännu inte identifierats och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Eliminering
I en singeldosstudie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte fördelningen av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen påverkan på fördelningen av desloratadin.

Patienter med nedsatt njurfunktion
Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

sorbitol,
propylenglykol,
sukralos E 955,
hypromellos 2910,
natriumcitratdihydrat,
naturliga och artificiella smakämnen (bubbelgum),
vattenfri citronsyra,
dinatriumedetat,
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Azomyr oral lösning tillhandahålls i 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 och 300 ml stora bruna typ III glasflaskor som försluts med ett barnsäkert (C/R) skruvlock som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg. Alla förpackningar, förutom 150 ml förpackningen, tillhandahålls med en doseringssked för doserna 2,5 ml och 5 ml. För 150 ml förpackningen medföljer en doseringssked eller en doseringsspruta för oral användning med markeringar för doserna 2,5 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/059-067

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats för filmdragerade tabletter

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats för munsönderfallande tablett

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats för oral lösning

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Periodiska säkerhetsrapporter

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 filmdragerad tablett
2 filmdragerade tabletter
3 filmdragerade tabletter
5 filmdragerade tabletter
7 filmdragerade tabletter
10 filmdragerade tabletter
14 filmdragerade tabletter
15 filmdragerade tabletter
20 filmdragerade tabletter
21 filmdragerade tabletter
30 filmdragerade tabletter
50 filmdragerade tabletter
100 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.
Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/001 1 tablett
EU/1/00/157/002 2 tabletter
EU/1/00/157/003 3 tabletter
EU/1/00/157/004 5 tabletter
EU/1/00/157/005 7 tabletter
EU/1/00/157/006 10 tabletter
EU/1/00/157/007 14 tabletter
EU/1/00/157/008 15 tabletter
EU/1/00/157/009 20 tabletter
EU/1/00/157/010 21 tabletter
EU/1/00/157/011 30 tabletter
EU/1/00/157/012 50 tabletter
EU/1/00/157/013 100 tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Azomyr

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

FÖRPACKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg tablett
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller mannitol och aspartam.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

5 munsönderfallande tabletter
6 munsönderfallande tabletter
10 munsönderfallande tabletter
12 munsönderfallande tabletter
15 munsönderfallande tabletter
18 munsönderfallande tabletter
20 munsönderfallande tabletter
30 munsönderfallande tabletter
50 munsönderfallande tabletter
60 munsönderfallande tabletter
90 munsönderfallande tabletter
100 munsönderfallande tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/035	5 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/036	6 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/037	10 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/038	12 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/039	15 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/040	18 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/041	20 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/042	30 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/043	50 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/044	60 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/045	90 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/046	100 munsönderfallande tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tablett

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller mannitol och aspartam.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

5 munsönderfallande tabletter
6 munsönderfallande tabletter
10 munsönderfallande tabletter
12 munsönderfallande tabletter
15 munsönderfallande tabletter
18 munsönderfallande tabletter
20 munsönderfallande tabletter
30 munsönderfallande tabletter
50 munsönderfallande tabletter
60 munsönderfallande tabletter
90 munsönderfallande tabletter
100 munsönderfallande tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/047	5 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/048	6 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/049	10 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/050	12 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/051	15 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/052	18 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/053	20 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/054	30 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/055	50 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/056	60 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/057	90 munsönderfallande tabletter
EU/1/00/157/058	100 munsönderfallande tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Azomyr 5 mg munsönderfallande tablett

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FLASKA MED 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azomyr 0,5 mg/ml oral lösning
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller propylenglykol och sorbitol.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

oral lösning
30 ml med 1 sked
50 ml med 1 sked
60 ml med 1 sked
100 ml med 1 sked
120 ml med 1 sked
150 ml med 1 sked
150 ml med 1 spruta för oral användning
225 ml med 1 sked
300 ml med 1 sked

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/157/059	30 ml med 1 sked
EU/1/00/157/060	50 ml med 1 sked
EU/1/00/157/061	60 ml med 1 sked
EU/1/00/157/062	100 ml med 1 sked
EU/1/00/157/063	120 ml med 1 sked
EU/1/00/157/064	150 ml med 1 sked
EU/1/00/157/067	150 ml med 1 spruta för oral användning
EU/1/00/157/065	225 ml med 1 sked
EU/1/00/157/066	300 ml med 1 sked

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Azomyr

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA MED 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Azomyr 0,5 mg/ml oral lösning
desloratadin

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

oral användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

30 ml
50 ml
60 ml
100 ml
120 ml
150 ml
225 ml
300 ml

6. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller propylenglykol och sorbitol.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

8. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Azomyr 5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Azomyr är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr
3. Hur du tar Azomyr
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azomyr ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azomyr är och vad det används för

Vad Azomyr är
Azomyr innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Azomyr verkar
Azomyr är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Azomyr ska användas
Azomyr lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Azomyr används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr

Ta inte Azomyr
- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azomyr:
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azomyr
Det finns inte några kända interaktioner mellan Azomyr och andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Azomyr med mat, dryck och alkohol
Azomyr kan tas med eller utan mat.
Var försiktig om du tar Azomyr tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Intag av Azomyr rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.
Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Azomyr innehåller laktos
Azomyr tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Azomyr

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.
Tabletten sväljes hel.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Azomyr.
Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.
Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Azomyr
Ta Azomyr som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Azomyr än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Azomyr
Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Azomyr
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Azomyr har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en overksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en overksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
● trötthet
● muntorrhet
● huvudvärk.

Vuxna
Under marknadsföringen av Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● ovanlig svaghet
● gulfärgning av hud och/eller ögon
● ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
● förändring i hur hjärtat slår.

Barn
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● långsamma hjärtslag
● förändring i hur hjärtat slår.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azomyr ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tabletternas utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk. Tablettdrageringen innehåller filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azomyr 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i blister i förpackningar på 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien.

Tillverkare: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel:+36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
ESSEX Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Bipacksedel: Information till patienten

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Azomyr munsönderfallande tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Azomyr munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azomyr munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azomyr munsönderfallande tabletter är och vad det används för

Vad Azomyr är
Azomyr innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Azomyr verkar
Azomyr munsönderfallande tabletter är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Azomyr ska användas
Azomyr munsönderfallande tabletter lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Azomyr munsönderfallande tabletter används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr munsönderfallande tabletter

Ta inte Azomyr munsönderfallande tabletter
- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azomyr:
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Azomyr
Det finns inte några kända interaktioner mellan Azomyr och andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Azomyr munsönderfallande tabletter med mat, dryck och alkohol
Azomyr munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Azomyr munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Azomyr tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Intag av Azomyr rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.
Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Azomyr munsönderfallande tabletter innehåller aspartam
Produkten innehåller aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Azomyr munsönderfallande tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Rekommenderad dos är två tabletter en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.
Öppna försiktigt blistern före användning och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Ta dosen omedelbart sedan blistern öppnats.

Barn från 6 till och med 11 år
Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Azomyr munsönderfallande tabletter.
Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.
Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Azomyr munsönderfallande tabletter
Ta Azomyr munsönderfallande tabletter som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Azomyr munsönderfallande tabletter än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Azomyr munsönderfallande tabletter
Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för enskilda glömda doser.

Om du slutar att ta Azomyr munsönderfallande tabletter
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Azomyr har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en overksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en overksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
● trötthet
● muntorrhet
● huvudvärk.

<u>Vuxna</u>
Under marknadsföringen av Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● ovanlig svaghet
● gulfärgning av hud och/eller ögon
● ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
● förändring i hur hjärtat slår.

<u>Barn</u>
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● långsamma hjärtslag
● förändring i hur hjärtat slår.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azomyr munsönderfallande tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i Azomyr munsönderfallande tabletters utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 2,5 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, butyl-metakrylatsampolymer, krospovidon, natriumvätekarbonat, citronsyra, kolloidal kiseldioxid, järnoxid, mannitol, aspartam (E951), smakämne Tutti-Frutti.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azomyr 2,5 mg munsönderfallande tabletter är ljusröda, spräckliga och runda med ”K” märkt på ena sidan. Azomyr munsönderfallande tabletter förpackas i endosblister i förpackningar på 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien.

Tillverkare: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia
ESSEX Italia S.r.l
Tel: + 39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Bipacksedel: Information till patienten

Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Azomyr munsönderfallande tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Azomyr munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azomyr munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azomyr munsönderfallande tabletter är och vad det används för

Vad Azomyr är
Azomyr innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Azomyr verkar
Azomyr munsönderfallande tabletter är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Azomyr ska användas
Azomyr munsönderfallande tabletter lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Azomyr munsönderfallande tabletter används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr munsönderfallande tabletter

Ta inte Azomyr munsönderfallande tabletter
- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azomyr:
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Azomyr
Det finns inte några kända interaktioner mellan Azomyr och andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Azomyr munsönderfallande tabletter med mat, dryck och alkohol
Azomyr munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Azomyr munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Azomyr tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Intag av Azomyr rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.
Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Azomyr munsönderfallande tabletter innehåller aspartam
Produkten innehåller aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Azomyr munsönderfallande tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.
Öppna försiktigt blistern före användning och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Ta tabletten omedelbart sedan blistern öppnats.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Azomyr munsönderfallande tabletter.
Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.
Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Azomyr munsönderfallande tabletter
Ta Azomyr munsönderfallande tabletter som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Azomyr munsönderfallande tabletter än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Azomyr munsönderfallande tabletter
Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för enskilda glömda doser.

Om du slutar att ta Azomyr munsönderfallande tabletter
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Azomyr har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en overksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en overksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
● trötthet
● muntorrhet
● huvudvärk.

Vuxna
Under marknadsföringen av Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● ovanlig svaghet
● gulfärgning av hud och/eller ögon
● ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
● förändring i hur hjärtat slår.

Barn
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
● långsamma hjärtslag
● förändring i hur hjärtat slår.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azomyr munsönderfallande tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i Azomyr munsönderfallande tabletters utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, butyl-metakrylatsampolymer, krospovidon, natriumvätekarbonat, citronsyra, kolloidal kiseldioxid, järnoxid, mannitol, aspartam (E951), smakämne Tutti-Frutti.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azomyr 5 mg munsönderfallande tabletter är ljusröda, spräckliga och runda med ”A” märkt på ena sidan. Azomyr munsönderfallande tabletter förpackas i endosblister i förpackningar på 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien.

Tillverkare: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ESSEX Italia S.r.l
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Bipacksedel: Information till patienten

Azomyr 0,5 mg/ml oral lösning
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Azomyr oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr oral lösning
3. Hur du tar Azomyr oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azomyr ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azomyr oral lösning är och vad det används för

Vad Azomyr är
Azomyr innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Azomyr verkar
Azomyr oral lösning är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Azomyr ska användas
Azomyr oral lösning lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Azomyr oral lösning används också för att lindra symtomen i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azomyr oral lösning

Ta inte Azomyr oral lösning
- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azomyr:
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Azomyr
Det finns inte några kända interaktioner mellan Azomyr och andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Azomyr oral lösning med mat, dryck och alkohol
Azomyr kan tas med eller utan mat.
Var försiktig om du tar Azomyr tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Intag av Azomyr oral lösning rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.
Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Azomyr oral lösning innehåller sorbitol
Azomyr oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Azomyr oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Barn
Barn från 1 till och med 5 år:
Rekommenderad dos är 2,5 ml (½ av en 5 ml sked) oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:
Rekommenderad dos är 5 ml (en 5 ml sked) oral lösning en gång dagligen.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Rekommenderad dos är 10 ml (två 5 ml skedar) oral lösning en gång dagligen.

Om en doseringsspruta för oral användning medföljer flaskan med oral lösning kan man använda den för att ta avsedd mängd oral lösning.

Detta läkemedel ska sväljas.

Svälj den orala lösningen och drick sedan litet vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Azomyr oral lösning.
Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Azomyr oral lösning
Ta Azomyr oral lösning som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Azomyr oral lösning än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Azomyr oral lösning
Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Azomyr oral lösning
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Azomyr har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Hos de flesta barn och vuxna var biverkningarna i kliniska prövningar med Azomyr ungefär desamma som med en overksam lösning eller en overksam tablett. Vanliga biverkningar hos barn mindre än 2 år var emellertid diarré, feber och sömnlöshet, medan det hos vuxna rapporterades trötthet, muntorrhet och huvudvärk oftare än för en overksam tablett.

I kliniska prövningar med Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

<u>Barn</u>
Vanliga hos barn under 2 års ålder (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn):
- diarré
- feber
- sömnlöshet

<u>Vuxna</u>
Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av Azomyr har följande biverkningar rapporterats som:

Vuxna
Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändring i hur hjärtat slår.

Barn
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azomyr oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i den orala lösningens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 0,5 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, propylenglykol, sukralos E 955, hypromellos 2910, natriumcitratdihydrat, naturliga och artificiella smakämnen (bubbelgum), vattenfri citronsyra, dinatriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azomyr oral lösning finns i flaskor med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 eller 300 ml med ett barnsäkert lock. I alla förpackningar, förutom 150 ml flaskan, medföljer en doseringssked markerad för doserna

2,5 ml och 5 ml. I 150 ml förpackningen medföljer en doseringssked eller en doseringsspruta för oral användning markerad för doserna 2,5 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien.

Tillverkare: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. Z o.o
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
ESSEX Italia S.r.l
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.