

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Azomug 5 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка таблетка съдържа 2,28 mg лактоза (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

Светлосини, кръгли филмирани таблетки с изпъкнало релефно означение на „C5“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на филмираната таблетка е 6,5 mm.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Azomug е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

*Възрастни и юноши (на 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Azomug е една таблетка веднъж дневно.

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

#### *Педиатрична популация*

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Безопасността и ефикасността на Azomug 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Дозата може да се приема със или без храна.

### 4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към лоратадин.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Увреждане на бъбречната функция

При тежка бъбречна недостатъчност Azomug трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

#### Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

#### Azomug таблетка съдържа лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на деслоратадин таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1)

#### Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Azomug таблетки и алкохол не са установени данни, че Azomug потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство в поведението (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

#### Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на Azomug по време на бременност.

#### Кърмене

Деслоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с Azomug, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

#### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Azomut не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани реакции от Azomut с 3 % повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече, в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2 %), сухота в устата (0,8 %) и главоболие (0,6 %).

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органен клас                                            | Честота                                 | Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Azomut                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на метаболизма и храненето                            | С неизвестна честота                    | Увеличен апетит                                                                       |
| Психични нарушения                                              | Много редки<br>С неизвестна честота     | Халюцинации<br>Абнормно поведение*, агресия*,<br>депресивно настроение                |
| Нарушения на нервната система                                   | Чести<br>Много редки                    | Главоболие<br>Замаяност, сънливост, безсъние,<br>психомоторна хиперактивност, гърчове |
| Нарушения на очите                                              | С неизвестна честота                    | Сухота в очите                                                                        |
| Сърдечни нарушения                                              | Много редки<br>С неизвестна честота     | Тахикардия, сърцебиене<br>Удължаване на QT интервала*                                 |
| Стомашно-чревни нарушения                                       | Чести<br>Много редки                    | Сухота в устата<br>Болка в корема, гадене, повръщане,<br>диспепсия, диария            |
| Хепатобилиарни нарушения                                        | Много редки<br><br>С неизвестна честота | Повишаване на чернодробните ензими,<br>повишаване на билирубина, хепатит<br>Жълтеница |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан                          | С неизвестна честота                    | Фоточувствителност                                                                    |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Много редки                             | Миалгия                                                                               |

| Системо-органен клас                             | Честота                                          | Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Azomyl                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Чести<br>Много редки<br><br>С неизвестна честота | Умора<br>Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария)<br>Астения |
| Изследвания                                      | С неизвестна честота                             | Увеличено тегло                                                                                                    |

\* Нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия период, включително и при педиатрични пациенти.

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват аритмия и брадикардия.

Вклинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; което се наблюдава при 5,9 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, спрямо 6,9 % от пациентите, получаващи плацебо.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95 % доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодина (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

#### Лечение

В случай на предозиране обмислете стандартни мерки за отстраняване на нерезорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

#### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

### Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

#### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

#### Клинична ефикасност и безопасност

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което деслоратадин е прилаган в доза до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично фармакологично изпитване, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

#### Фармакодинамични ефекти

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Azomug в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин, и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит Azomug е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Azomug ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

### Педиатрична популация

Ефикасността на Azomug таблетки не е демонстрирана категорично в клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Azomug ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Azomug е бил ефективен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50 % е наблюдавано при 55 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите, получили плацебо. Лечението с Azomug е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Плазмени концентрации на деслоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра абсорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4 % от пациентите е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

### Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83 % - 87 %) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

### Биотрансформация

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат напълно изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на Р-гликопротеина.

### Елиминиране

При изпитване на единична доза 7,5 mg деслоратадин не е установен ефект на вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на деслоратадин. При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин.

### Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C<sub>max</sub>) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Ядро на таблетката:

калциев хидрогенфосфат дихидрат

микрокристална целулоза

царевично нишесте

талк

Обвивка на таблетката:

филм (съдържащ лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индиготин (E132))

прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400)

карнаубски восък

бял восък

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетките Azomug се доставят в блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио. Блистерът е направен от полихлоротрифлуороетилен (PCTFE)/поливинилхлорид (PVC) филм (откъм контактната с таблетката повърхност), с покривно алуминиево фолио с винилово топлинно-залепващо покритие (откъм контактната с таблетката страна), запечатано топлинно. Опаковки от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/157/001-013

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 09 февруари 2006 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Azomug 0,5 mg/ml перорален разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (desloratadine).

### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 150 mg сорбитол (E420), 100,19 mg пропиленгликол (E1520) и 0,375 mg бензилов алкохол (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Пероралният разтвор е бистър, безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Azomug е показан при възрастни, юноши и деца над 1 година за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

*Възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Azomug е 10 ml (5 mg) перорален разтвор веднъж дневно.

#### *Педиатрична популация*

Предписващият лекар трябва да знае, че повечето случаи на ринити при деца под 2-годишна възраст са инфекциозни (вж. точка 4.4) и че няма данни в подкрепа на лечението на инфекциозни ринити с Azomug.

Деца на възраст от 1 до 5 години: 2,5 ml (1,25 mg) Azomug перорален разтвор веднъж дневно.

Деца на възраст от 6 до 11 години: 5 ml (2,5 mg) Azomug перорален разтвор веднъж дневно.

Безопасността и ефикасността на Azomug 0,5 mg/ml перорален разтвор при деца на възраст под 1 година не са установени.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при деца на възраст от 1 до 11 години и при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече

дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Дозата може да се приема със или без храна.

### **4.3 Противопоказания**

Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към лоратадин.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Увреждане на бъбречната функция

При тежка бъбречна недостатъчност Azomug трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

#### Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

#### Azomug перорален разтвор съдържа сорбитол (E420)

Този лекарствен продукт съдържа 150 mg сорбитол (E420) във всеки милилитър перорален разтвор.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (E420) (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (E420) (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол (E420) в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Сорбитолът е източник на фруктоза; пациенти с наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

#### Azomug перорален разтвор съдържа пропиленгликол (E1520)

Този лекарствен продукт съдържа 100,19 mg пропиленгликол (E1520) във всеки милилитър перорален разтвор.

#### Azomug перорален разтвор съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### Azomug перорален разтвор съдържа бензилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа 0,375 mg бензилов алкохол във всеки милилитър перорален разтвор.

Бензиловият алкохол може да причини анафилактични реакции.

Повишен риск, който се дължи на кумулиране при малки деца. Не се препоръчва използването му за повече от една седмица при малки деца (под 3-годишна възраст).

При лица с чернодробно или бъбречно заболяване или при лица, които са бременни или кърмят, големи количества бензилов алкохол могат да кумулират, предизвиквайки метаболитна ацидоза.

#### Педиатрична популация

При деца под 2-годишна възраст е особено трудно да се различи алергичният ринит от други ринити. Трябва да се вземат предвид липсата на инфекция на горните дихателни пътища или структурни аномалии, анамнезата, статусът, подходящите лабораторни изследвания и кожно-алергични проби.

Около 6 % от възрастните и децата на възраст от 2 до 11 години фенотипно са бавни метаболитатори на деслоратадина и показват по-висока експозиция (вж. точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст от 2 до 11 години, които са бавни метаболитатори, е същата като при деца, които са бързи метаболитатори. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитатори на възраст < 2 години не са проучени.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При клинични изпитвания на деслоратадин таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоназол (вж. точка 5.1).

#### Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Azomug таблетки и алкохол не са установени данни, че Azomug потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство в поведението (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на Azomug по време на бременност.

#### Кърмене

Деслоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с Azomug, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

#### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Azomug не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не

извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

##### Възрастни и юноши

При клинични изпитвания при възрастни и юноши при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка, е съобщено за нежелани реакции от Azomug с 3 % повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2 %), сухота в устата (0,8 %) и главоболие (0,6 %).

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органен клас                                                   | Честота                                           | Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Azomug                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>                            | С неизвестна честота                              | Увеличен апетит                                                                                       |
| <b>Психични нарушения</b>                                              | Много редки<br>С неизвестна честота               | Халюцинации<br>Абнормно поведение*, агресия*,<br>депресивно настроение                                |
| <b>Нарушения на нервната система</b>                                   | Чести<br>Чести (деца под 2 години)<br>Много редки | Главоболие<br>Безсъние<br><br>Замаяност, сънливост, безсъние,<br>психомоторна хиперактивност, гърчове |
| <b>Нарушения на очите</b>                                              | С неизвестна честота                              | Сухота в очите                                                                                        |
| <b>Сърдечни нарушения</b>                                              | Много редки<br>С неизвестна честота               | Тахикардия, сърцебиене<br>Удължаване на QT интервала*                                                 |
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>                                       | Чести<br>Чести (деца под 2 години)<br>Много редки | Сухота в устата<br>Диария<br><br>Болка в корема, гадене, повръщане,<br>диспепсия, диария              |
| <b>Хепатобилиарни нарушения</b>                                        | Много редки<br><br>С неизвестна честота           | Повишаване на чернодробните ензими,<br>повишаване на билирубина, хепатит<br>Жълтеница                 |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>                          | С неизвестна честота                              | Фоточувствителност                                                                                    |
| <b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b> | Много редки                                       | Миалгия                                                                                               |
| <b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>                | Чести<br>Чести (деца под 2 години)<br>Много редки | Умора<br>Фебрилитет                                                                                   |

| Системо-органен клас | Честота              | Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Azomug                                                         |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | С неизвестна честота | Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария)<br>Астения |
| Изследвания          | С неизвестна честота | Увеличено тегло                                                                                           |

\* Нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия периода, включително и при педиатрични пациенти.

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват аритмия и брадикардия.

В клинични изпитвания при педиатрична популация деслоратадин под формата на сироп са получавали на общо 246 деца на възраст от 6 месеца до 11 години. Общата честота на нежеланите събития при деца от 2 до 11 години е била сходна между групата, получила деслоратадин, и групата, получавала плацебо. При кърмачета и малки деца на възраст от 6 до 23 месеца, най-честите нежелани реакции, съобщавани в повече в сравнение с плацебо са: диария (3,7 %), повишаване на температурата (2,3 %) и безсъние (2,3 %). Вдопълнително проучванеслед прием на еднократна доза деслоратадин 2,5 mg под формата на перорален разтвор, при деца на възраст от 6 до 11 години не са наблюдавани нежелани реакции.

В клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; което се наблюдава при 5,9 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, спрямо 6,9 % от пациентите, получавали плацебо.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95 % доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодини (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

#### Лечение

В случай на предозиране обмислете стандартни мерки за отстраняване на нерезорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане при възрастни и юноши, при което е приложен деслоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

### Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

#### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### Педиатрична популация

Ефикасността на Azomug перорален разтвор не е проучвана в специални изпитвания при деца. Все пак, безопасността на деслоратадин под формата на сироп, който съдържа деслоратадин в същата концентрация като Azomug перорален разтвор, е показана при три изпитвания при деца. Деца на възраст от 1 до 11 години, показани за антихистаминова терапия, получавали дневна доза деслоратадин 1,25 mg (при деца от 1 до 5 години) или 2,5 mg (при деца от 6 до 11 години). Лечението е понесено добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, жизнените показатели и данните за интервала в ЕКГ, включително QTc интервала. При прием в препоръчителната доза плазмените концентрации на деслоратадин (вж. точка 5.2) са били сравними при деца и възрастни. Така, след като ходът на алергичния ринит и хроничната идиопатична уртикария и профилът на деслоратадин са сходни при деца и възрастни, данните за ефикасността на деслоратадин при възрастни може да се екстраполира и за деца. Ефикасността на Azomug сироп не е изследвана при педиатрични изпитвания при деца под 12-годишна възраст.

##### Възрастни и юноши

При клинично изпитване с многократно прилагане при юноши и възрастни, при което деслоратадин е прилаган в доза до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично фармакологично изпитване при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган на възрастни в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

##### Фармакодинамични ефекти

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg за възрастни и юноши, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Azomug таблетки в еднократна дневна доза 7,5 mg при възрастни и юноши не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните тестове по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или други свързани с полет показатели.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаната с алкохола промяна в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин, и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

При възрастни и юноши с алергичен ринит Azomug таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Azomug ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Azomug таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Azomug таблетки ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Azomug е бил ефективен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хроничната идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50 % е наблюдавано при 55 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите, получили плацебо. Лечението с Azomug е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

При възрастни и юноши плазмени концентрации на деслоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра абсорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6 % от пациентите е постигната по-висока плазмена концентрация на деслоратадин. Процентът на пациенти с фенотип на бавни метаболитори е бил сравним при възрастни (6 %) и при деца на възраст от 2 до 11 години (6%), като по-голям е бил процентът сред чернокожи (18 % от възрастните и 16 % от децата), отколкото при хора от кавказката раса (2 % от възрастните и 3 % от децата).

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетната форма при здрави възрастни хора, четири от участниците са били бавни метаболитори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока  $C_{max}$  на седмия час, с полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.

Подобни фармакокинетични параметри са наблюдавани при фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено със сироп при деца бавни метаболитори на възраст от 2 до 11 години, с диагноза алергичен ринит. Експозицията (площта под кривата на плазмената концентрация, AUC) към деслоратадин е била около 6 пъти по-висока, а  $C_{max}$  – 3 до 4 пъти по-висока на 3-6 час при плазмен полуживот приблизително 120 часа. Експозицията е била еднаква при възрастни и деца бавни метаболитори при приемане на съобразена с възрастта доза. Цялостният профил на безопасност при тези участници не е бил различен от този на общата популация. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитори на възраст под 2 години не са проучени.

При отделни изпитвания на еднократни дози деслоратадин в препоръчителната доза, при деца са установени AUC и  $C_{max}$ , сравними с тези при възрастни, приели доза от 5 mg деслоратадин сироп.

### Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83-87 %) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на активното вещество при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) от възрастни и юноши в продължение на 14 дни.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на деслоратадин таблетки и сироп е установено, че двете лекарствени форми са биоеквивалентни. Понеже Azomут перорален разтвор съдържа деслоратадин в същата концентрация, не е необходимо провеждане на изпитвания за биоеквивалентност и се очаква пероралният разтвор да е еквивалентен на сиропа и таблетките.

### Биотрансформация

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат напълно изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

### Елиминиране

При изпитване на единична доза 7,5 mg деслоратадин не е установен ефект на вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на деслоратадин. При

друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията ( $AUC$  и  $C_{max}$ ) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

сорбитол (E420)  
пропиленгликол (E1520)  
сукралоза (E 955)  
хипромелоза 2910  
натриев цитрат дихидрат  
естествен и изкуствен аромат (аромат на дъвка, който съдържа пропиленгликол (E1520) и бензилов алкохол)  
лимонена киселина, безводна  
динатриев едетат  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Azomуг перорален разтвор се доставя в 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml бутилки тип III от тъмно стъкло със защитена от деца пластмасова запушалка на винт с многослойно полиетиленово покритие. Всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, имат мерителна лъжичка с деления за 2,5 и 5 ml. Опаковката от 150 ml се доставя с мерителна лъжичка или спринцовка за перорални форми с мерителни деления за 2,5 и 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/157/059-067

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 09 февруари 2006 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕ(НИ) ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕ(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите филмирани таблетки

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите перорален разтвор

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Белгия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

#### **А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ТАБЛЕТКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Azomут 5 mg филмирани таблетки  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 филмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
3 филмирани таблетки  
5 филмирани таблетки  
7 филмирани таблетки  
10 филмирани таблетки  
14 филмирани таблетки  
15 филмирани таблетки  
20 филмирани таблетки  
21 филмирани таблетки  
30 филмирани таблетки  
50 филмирани таблетки  
100 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Глътнете таблетката цяла с вода.  
Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Azomyr

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД</b> |
|-------------------------------------------------------|

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА</b> |
|-------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ТАБЛЕТКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Azomug 5 mg таблетки  
деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Organon

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**БУТИЛКА ОТ 30 , 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Azomug 0,5 mg/ml перорален разтвор  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420), пропиленгликол (E1520) и бензилов алкохол.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

перорален разтвор  
30 ml с 1 лъжичка  
50 ml с 1 лъжичка  
60 ml с 1 лъжичка  
100 ml с 1 лъжичка  
120 ml с 1 лъжичка  
150 ml с 1 лъжичка  
150 ml с 1 спринцовка за перорални форми  
225 ml с 1 лъжичка  
300 ml с 1 лъжичка

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

|                 |                                          |
|-----------------|------------------------------------------|
| EU/1/00/157/059 | 30 ml с 1 лъжичка                        |
| EU/1/00/157/060 | 50 ml с 1 лъжичка                        |
| EU/1/00/157/061 | 60 ml с 1 лъжичка                        |
| EU/1/00/157/062 | 100 ml с 1 лъжичка                       |
| EU/1/00/157/063 | 120 ml с 1 лъжичка                       |
| EU/1/00/157/064 | 150 ml с 1 лъжичка                       |
| EU/1/00/157/067 | 150 ml с 1 спринцовка за перорални форми |
| EU/1/00/157/065 | 225 ml с 1 лъжичка                       |
| EU/1/00/157/066 | 300 ml с 1 лъжичка                       |

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Azomур

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

РС

SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**БУТИЛКИ ОТ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 , 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Azomug 0,5 mg/ml перорален разтвор  
деслоратадин

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално приложение

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

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

**6. ДРУГО**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **Б. ЛИСТОВКА**

## **Листовка: информация за пациента**

### **Azomug 5 mg филмирани таблетки** деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Azomug и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Azomug
3. Как да приемате Azomug
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Azomug
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Azomug и за какво се използва**

##### **Какво представлява Azomug**

Azomug съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### **Как действа Azomug**

Azomug е противоалергично лекарство. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### **Кога трябва да се използва Azomug**

Azomug облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Azomug се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Azomug**

##### **Не приемайте Azomug**

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Azomug

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Azomug**

Не са известни взаимодействия между Azomug и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Azomug с храна, напитки и алкохол**

Azomug може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Azomug и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Azomug.

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарството.

### **Azomug таблетка съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Azomug**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Употреба при възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Azomug.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Azomug**

Приемайте Azomug само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Azomug от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Azomug**

Ако забравите да приемете дозата си Azomug навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Azomug**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Azomug, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При клинични проучвания с Azomug следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

По време на постмаркетинговия период на Azomug са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежки алергични реакции
- обрив
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- разстроен стомах
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации

- припадъци
- безпокойство със засилена двигателна активност
- възпаление на черния дроб
- отклонение в чернодробните показатели

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

### Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Azomug**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Azomug**

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки на таблетката са калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевична скорбяла, талк. Обвивката на таблетката съдържа филм (съдържащ лактоза монохидрат (вижте точка 2 „Azomug таблетка съдържа лактоза“), хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индиготин (E132)), прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400), карнаубски восък, бял восък.

**Как изглежда Azomуг и какво съдържа опаковката**

Azomуг 5 mg филмирана таблетка е светлосиня, кръгла, с изпъкнало релефно означение на „C5“ от едната страна и гладка от другата страна.

Azomуг 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

Производител: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 277 051 010  
dpoc.czech@organon.com

**Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

**Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
dpoc.dk.is@organon.com

**Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
dpoc.norway@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**Österreich**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0) 89 2040022 10  
dpoc.austria@organon.com

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 306 57 64  
dpoc.poland@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **Листовка: информация за пациента**

### **Azomug 0,5 mg/ml перорален разтвор** деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Azomug перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Azomug перорален разтвор
3. Как да приемате Azomug перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Azomug перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Azomug перорален разтвор и за какво се използва**

##### **Какво представлява Azomug**

Azomug съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### **Как действа Azomug**

Azomug перорален разтвор е противоалергично лекарство. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### **Кога трябва да се използва Azomug**

Azomug перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 1 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Azomug перорален разтвор се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Azomug перорален разтвор**

##### **Не приемайте Azomug перорален разтвор**

- ако сте алергични към деслоратадин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Azomуг

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 година.

### **Други лекарства и Azomуг**

Не са известни взаимодействия между Azomуг и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Azomуг перорален разтвор с храна, напитки и алкохол**

Azomуг може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Azomуг и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Azomуг перорален разтвор.

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарството.

### **Azomуг перорален разтвор съдържа сорбитол (E420)**

Това лекарство съдържа 150 mg сорбитол (E420) във всеки милилитър перорален разтвор.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

### **Azomуг перорален разтвор съдържа пропиленгликол (E1520)**

Това лекарство съдържа 100,19 mg пропиленгликол (E1520) във всеки милилитър перорален разтвор.

### **Azomуг перорален разтвор съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **Azomуг перорален разтвор съдържа бензилов алкохол**

Това лекарство съдържа 0,375 mg бензилов алкохол във всеки милилитър перорален разтвор.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

### **3. Как да приемате Azomug перорален разтвор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при деца**

Деца от 1 до 5 години:

Препоръчителната доза е 2,5 ml (пълна до половината мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години:

Препоръчителната доза е 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

#### **Употреба при възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Ако пероралният разтвор се доставя с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален разтвор.

Това лекарство е за перорално приложение.

След като приемете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да използвате лекарството независимо от приема на храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Azomug перорален разтвор.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Azomug перорален разтвор**

Приемайте Azomug перорален разтвор само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Azomug перорален разтвор от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Ако сте пропуснали да приемете Azomug перорален разтвор**

Ако забравите да приемете дозата си Azomug навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Azomug перорален разтвор**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Azomug, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при повечето деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни - отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При клинични проучвания с Azomug следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

### Деца

Чести при деца на възраст под 2 години: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 деца

- диария
- повишена температура
- безсъние

По време на постмаркетинговия период на Azomug са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежки алергични реакции
- обрив
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- разстроен стомах
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации
- припадъци
- безпокойство със засилена двигателна активност

- възпаление на черния дроб
- отклонение в чернодробните показатели

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено телло, увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

#### Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Azomug перорален разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Azomug перорален разтвор**

- \* Активното вещество е деслоратадин 0,5 mg/ml
- \* Другите съставки на пероралния разтвор са сорбитол (E420), пропиленгликол (E1520) (вижте точка 2 Azomug перорален разтвор съдържа сорбитол (E420) и пропиленгликол (E1520)), сукралоза (E 955), хипромелоза 2910, натриев цитрат дихидрат, естествени и изкуствени ароматизатори (аромат на дъвка, който съдържа пропиленгликол (E1520) и бензилов алкохол (вижте точка 2 Azomug перорален разтвор съдържа бензилов алкохол)), безводна лимонена киселина, динатриев едетат и пречистена вода.

## **Как изглежда Azomуг перорален разтвор и какво съдържа опаковката**

Azomуг перорален разтвор е бистър, безцветен разтвор.

Azomуг перорален разтвор е наличен в бутилки от 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml, със запушалка защитена от деца. Във всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, има мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml. В опаковката от 150 ml има или мерителна спринцовка за перорални форми, или мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

## **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

Производител: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

### **България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 277 051 010  
dpoc.czech@organon.com

### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

### **Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
dpoc.dk.is@organon.com

### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

### **Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

### **Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

### **Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
dpoc.norway@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Österreich**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0) 89 2040022 10  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 306 57 64  
dpoc.poland@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM/TTTT}> <{месец TTTT}>**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.