

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Azomyr 5 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på
Hver tablet indeholder 2,28 mg lactose (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

Lyseblå, runde og prægede filmovertrukne tabletter med "C5" på en side og klar på den anden.
Diameteren af den filmovertrukne tablet er 6,5 mm.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Azomyr er indiceret til voksne og unge i alderen 12 år og derover til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)

Den anbefalede dosis Azomyr er en tablet en gang dagligt.

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksponering.

Pædiatrisk population

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til unge mellem 12 og 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Sikkerhed og virkning af Azomyr 5 mg filmovertrukne tabletter hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat nyrefunktion

Azomyr bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Krampeanfald

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn (se pkt. 4.8), der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Azomyr-tabletter indeholder lactose

Bør ikke anvendes til patienter med arvet galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Azomyr-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Azomyr undgås under graviditet.

Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med Azomyr skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Azomyr ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig, blev bivirkninger med Azomyr rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

Pædiatrisk population

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ($\geq 1/10$), Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Meget sjælden ($< 1/10.000$) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med Azomyr
Metabolisme og ernæring	Ikke kendt	Øget appetit
Psykiske forstyrrelser	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand
Nervesystemet	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, døsigthed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
Øjne	Ikke kendt	Øjentørhed
Hjerte	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
Lever og galdeveje	Meget sjælden Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
Hud og subkutane væv	Ikke kendt	Lysfølsomhed
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget sjælden	Myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Meget sjælden Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
Undersøgelser	Ikke kendt	Vægtforøgelse

Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytmi, bradykardi, unormal afærd og aggression.

Et retrospektivt observationstudie viste en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratidin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratidin. Blandt børn i alderen 0-4 år var den justerede absolutte stigning 37,5 (95 % konfidensinterval (CI) 10,5-64,5) pr. 100.000 personår med en baggrundsrate for nyopståede krampeanfald på 80,3 pr.

100.000 patientår. Blandt patienter i alderen 5-19 år var den justerede absolutte stigning 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) pr. 100.000 patientår med en baggrundsrate på 36,4 pr. 100.000 patientår (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H₁ antagonist, ATC-kode: R06AX27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H₁-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspressionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosis klinisk studie, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I et klinisk farmakologisk studie, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (ni gange den terapeutiske dosis) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc-intervallet.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Farmakodynamisk virkning

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, var der ingen overhyppighed af dødsrigdom sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Azomyr, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne

i kliniske studier. I et enkeltdosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebogrupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Hos patienter med allergisk rhinitis lindrede Azomyr effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Azomyr regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

Pædiatrisk population

Virkningen af Azomyr-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Azomyr var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Azomyr effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Azomyr reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I et farmakokinetisk studie, i hvilket patientdemografika var sammenlignelige med dem for den almindeligt forekommende sæsonbetinget allergisk rhinitis population, opnåede 4 % af forsøgspersonerne en højere koncentration af desloratadin. Denne procent kan variere efter etnisk baggrund. Maximumkoncentration af desloratadin var omkring 3 gange højere efter cirka 7 timer med

en halveringstid for den terminale fase på cirka 89 timer. Sikkerhedsprofilen for disse forsøgspersoner var ikke forskellig fra profilen for den almindelige population.

Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant lægemiddelakkumulering efter dosering en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

Elimination

I et studie med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på omsætningen af desloratadin. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Non-kliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletkernen:

calciumhydrogenphosphatdihydrat
mikrokrystallinsk cellulose
majsstivelse
talkum

Tabletovertræk:

filmovertrek (indeholdende lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132))
klart overtræk (indeholdende hypromellose, macrogol 400)
carnaubavoks

bivoks, hvid

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Azomyr leveres i blistre af formstøbt blisterfilm med folielåg.
Blistermaterialet består af en polychlortrifluorethylen (PCTFE)/Polyvinylchloride (PVC) film (produkt kontaktoverflade) med et aluminiumsfolielåg overtrukket med et vinyl varmemeforseglet overtræk (produkt kontaktoverflade), som er varmemeforseglet.
Pakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/157/001-013

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001
Dato for seneste fornyelse: 9. februar 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om Azomyr findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<https://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Azomyr 0,5 mg/ml oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml oral opløsning indeholder 150 mg sorbitol (E420), 100,19 mg propylenglycol (E1520) og 0,375 mg benzylalkohol (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning er en klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Azomyr er indiceret til voksne, unge og børn over 1 år til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)

Den anbefalede dosis Azomyr er 10 ml (5 mg) oral opløsning en gang dagligt.

Pædiatrisk population

Lægen bør være opmærksom på, at de fleste tilfælde af rhinitis hos børn under 2 år skyldes infektioner (se pkt. 4.4) og at der ikke er nogen resultater, der understøtter brug af Azomyr til behandling af infektiøs rhinitis.

Børn i alderen 1 til 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år: 5 ml (2,5 mg) Azomyr oral opløsning en gang daglig.

Sikkerhed og virkning af Azomyr 0,5 mg/ml oral opløsning hos børn under 1 år er ikke klarlagt.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til børn mellem 1 og 11 år samt unge mellem 12 og 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksponering.

Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat nyrefunktion

Azomyr bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Krampeanfald

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn (se pkt. 4.8), der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Azomyr oral opløsning indeholder sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml oral opløsning.

Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (E420) (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (E420) (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning. Indholdet af sorbitol (E420) i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig.

Sorbitol er en kilde til fructose; patienter med arvet fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage dette lægemiddel.

Azomyr oral opløsning indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 100,19 mg propylenglycol (E1520) i hver ml oral opløsning.

Azomyr oral opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Azomyr oral opløsning indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,375 mg benzylalkohol i hver ml oral opløsning.

Benzylalkohol kan medføre anafylaktoide reaktioner.

Øget risiko som følge af akkumulering hos små børn. Det frarådes at anvende dette i mere end en uge hos små børn (under 3 år).

Hos personer med lever- eller nyresygdom, eller personer der er gravide eller ammer, kan store mængder benzylalkohol akkumuleres, hvilket kan medføre metabolisk acidose.

Pædiatrisk population

Diagnosen allergisk rhinitis er specielt vanskelig at skelne fra andre typer af rhinitis hos børn under 2 år. Udelukkelse af øvre luftvejsinfektion eller strukturelle abnormiteter bør, såvel som sygehistorie, fysiske undersøgelser og relevante laboratorie- og hudprøver, tages i betragtning.

Omkring 6 % af voksne og børn i alderen 2 til 11 år er fænotypisk dårlige til at metabolisere desloratadin og udviser højere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheden af desloratadin hos børn i

alderen 2 til 11 år som er dårlige til at metabolisere, er den samme som for børn som har en normal evne til at metabolisere. Virkningen af desloratadin hos børn < 2 år, der er dårlige til at metabolisere, er ikke undersøgt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Azomyr-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Azomyr undgås under graviditet.

Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med Azomyr skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Azomyr ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Pædiatrisk population

I kliniske studier i en pædiatrisk population blev desloratadin sirup anvendt til ialt 246 børn i alderen 6 måneder til 11 år. Den samlede forekomst af bivirkninger hos børn i alderen 2 til 11 år var sammenlignelig for desloratadin- og placebogrupperne. Hos spædbørn og småbørn i alderen 6 til 23 måneder var de hyppigste reaktioner, der er rapporteret oftere end ved placebo, diarré (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Der blev ikke set bivirkninger i et yderligere studie med forsøgspersoner mellem 6 og 11 år efter en enkelt 2,5 mg dosis desloratadin oral opløsning.

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

Voksne og unge

Ved den anbefalede dosis i kliniske studier omfattende voksne og unge ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, blev bivirkninger med Azomyr rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ($\geq 1/10$), Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Meget sjælden ($< 1/10.000$) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med Azomyr
Metabolisme og ernæring	Ikke kendt	Øget appetit
Psyriske forstyrrelser	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand
Nervesystemet	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden	Hovedpine Insomni Svimmelhed, døsighed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
Øjne	Ikke kendt	Øjentørhed
Hjerte	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden	Mundtørhed Diarré Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
Lever og galdeveje	Meget sjælden Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
Hud og subkutane væv	Ikke kendt	Lysfølsomhed
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget sjælden	Myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden Ikke kendt	Træthed Feber Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
Undersøgelser	Ikke kendt	Vægtforøgelse

Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytmi, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

Et retrospektivt observationstudie viste en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratidin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratidin. Blandt børn i alderen 0-4 år var den justerede absolutte stigning 37,5 (95 % konfidensinterval (CI) 10,5-64,5) pr. 100.000 personår med en baggrundsrate for nyopståede krampeanfald på 80,3 pr.

100.000 patientår. Blandt patienter i alderen 5-19 år var den justerede absolutte stigning 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) pr. 100.000 patientår med en baggrundsrate på 36,4 pr. 100.000 patientår (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie med voksne og unge, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H₁ antagonist, ATC-kode: R06AX27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H₁-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspressionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

Klinisk virkning og sikkerhed

Pædiatrisk population

Virkningen af Azomyr oral opløsning er ikke vurderet i særlige studier hos børn. Sikkerheden af desloratadin syrup-formuleringen, som indeholder samme koncentration af desloratadin som Azomyr oral opløsning, blev imidlertid påvist i tre pædiatriske studier. Børn i alderen 1-11 år, som havde behov for antihistaminbehandling, fik en daglig desloratadin dosis på 1,25 mg (i alderen 1 til 5 år) eller 2,5 mg (i alderen 6 til 11 år). Behandling var veltolereret, vist ved kliniske laboratorieundersøgelser, vitale sygdomstegn og data for EKG-interval, inklusive QTc. Ved indgift af de anbefalede doser var plasmakoncentrationerne af desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignelige for den pædiatriske population og voksenpopulationen. Da forløbet af allergisk rhinitis/kronisk idiopatisk urticaria og profilen af desloratadin således er ens hos voksne og pædiatriske patienter, kan data for desloratadins virkning hos voksne overføres til den pædiatriske population.

Virkningen af Azomyr syrup er ikke undersøgt i pædiatriske studier med børn under 12 år.

Voksne og unge

I et flerdosis klinisk studie, hos voksne og unge, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogen statistisk eller klinisk relevant kardiovaskulær virkning. I et klinisk farmakologisk studie, hos voksne og unge, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (9 gange den kliniske dosering) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc-intervallet.

Farmakodynamisk virkning

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, hos voksne og unge var der ingen overhyppighed af dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Azomyr-tabletter, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg til voksne og unge, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkelt-dosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier hos voksne gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebogrupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Hos voksne og unge patienter med allergisk rhinitis lindrede Azomyr-tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme samt kløe i ganen. Azomyr regulerede effektivt symptomerne i 24 timer. Virkningen af Azomyr-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Azomyr-tabletter lindrede effektivt generne ved sæsonbetonet allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Azomyr effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Azomyr reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift hos voksne og unge. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I en række farmakokinetiske og kliniske studier nåede 6 % af patienterne en højere koncentration af desloratadin. Prævalensen af denne fænotype med dårlig metaboliseringsgrad var sammenlignelig for voksne (6 %) og pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år (6 %) og højere for negroide (18 % for voksne, 16 % for børn) end kaukasere (2 % for voksne, 3 % for børn) i begge populationer.

I et flerdosis farmakokinetisk studie udført med tabletformuleringen og raske voksne personer, var fire personer dårlige til at metabolisere desloratadin. Disse personer havde en C_{max} koncentration, der var omkring 3 gange højere ved cirka 7 timer og havde en halveringstid i terminalfasen på cirka 89 timer.

Lignende farmakokinetiske parametre blev fundet i et flerdosis farmakokinetisk studie, udført med syrup-formuleringen til pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år med dårlig metaboliseringsgrad og diagnosen allergisk rhinitis. Eksponering (AUC) for desloratadin var omkring 6 gange højere og C_{max} var omkring 3 til 4 gange højere ved 3-6 timer med en halveringstid i terminalfasen på cirka 120 timer. Eksponeringen var den samme hos voksne og børn med dårlig metaboliseringsgrad, når de blev behandlet med aldersspecifikke doser. Den overordnede sikkerhedsprofil hos disse patienter var ikke forskellig fra den generelle befolkning. Virkningen af desloratadin hos patienter < 2 år med dårlig metaboliseringsgrad er ikke undersøgt.

I endosisstudier med de anbefalede doser, havde pædiatriske patienter AUC og C_{max} værdier af desloratadin, som var sammenlignelige med værdierne hos voksne, der fik en 5 mg dosis desloratadin syrup.

Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant akkumulering af det aktive stof efter dosering til unge og voksne en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

I et endosis overkrydsningsstudie af desloratadin blev tablet- og syrup-formuleringerne fundet at være bioækvivalente. Da Azomyr oral opløsning indeholder samme koncentration af desloratadin, var et bioækvivalensstudie ikke nødvendigt, og den orale opløsning forventes at være ækvivalent med syruppen og tabletten.

Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

Elimination

I et studie med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på omsætningen af desloratadin. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev

steady state nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med mild til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Non-kliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogen potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogen potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

sorbitol (E420)
propylenglycol (E1520)
sucralose (E955)
hypromellose 2910
natriumcitratdihydrat
naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi, som indeholder propylenglycol (E1520) og benzylalkohol)
citronsyre, vandfri
dinatriumedetat
vand rensat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Azomyr oral opløsning leveres i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml i type III ravgule glasflasker lukket med et børnesikkert polypropylenskruelåg med en indsats af multi-ply polyethylen. Alle pakninger på nær 150 ml pakningen leveres med en måleske med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml. Til 150 ml pakningen leveres en måleske eller en oral målesprøjte med inddelinger på 2,5 og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/157/059-067

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001
Dato for seneste fornyelse: 9. februar 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om Azomyr findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse af filmovertrukne tabletter

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse af oral opløsning

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Azomyr 5 mg filmovertukne tabletter
desloratadin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 filmovertukket tablet
2 filmovertukne tabletter
3 filmovertukne tabletter
5 filmovertukne tabletter
7 filmovertukne tabletter
10 filmovertukne tabletter
14 filmovertukne tabletter
15 filmovertukne tabletter
20 filmovertukne tabletter
21 filmovertukne tabletter
30 filmovertukne tabletter
50 filmovertukne tabletter
100 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Slug tabletten hel med vand.
Oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/157/001	1 tablet
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. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Azomyr

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

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

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Azomyr 5 mg tablet
desloratadin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Organon

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**FLASKE INDEHOLDENDE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Azomyr 0,5 mg/ml oral opløsning
desloratadin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder sorbitol (E420), propylenglycol (E1520) og benzylalkohol.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

oral opløsning
30 ml med en måleske
50 ml med en måleske
60 ml med en måleske
100 ml med en måleske
120 ml med en måleske
150 ml med en måleske
150 ml med en oral sprøjte
225 ml med en måleske
300 ml med en måleske

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/157/059	30 ml med en måleske
EU/1/00/157/060	50 ml med en måleske
EU/1/00/157/061	60 ml med en måleske
EU/1/00/157/062	100 ml med en måleske
EU/1/00/157/063	120 ml med en måleske
EU/1/00/157/064	150 ml med en måleske
EU/1/00/157/067	150 ml med en oral sprøjte
EU/1/00/157/065	225 ml med en måleske
EU/1/00/157/066	300 ml med en måleske

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Azomyr

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**FLASKE INDEHOLDENDE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Azomyr 0,5 mg/ml oral opløsning
desloratadin

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Oral anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

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

6. ANDET

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Azomyr 5 mg filmovertrokkne tabletter desloratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azomyr
3. Sådan skal du tage Azomyr
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Azomyr er

Azomyr indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Azomyr

Azomyr er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døs. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Azomyr skal bruges

Azomyr lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Azomyr anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azomyr

Tag ikke Azomyr

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azomyr (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Azomyr.

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Azomyr

Der er ingen kendte interaktioner mellem Azomyr og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Azomyr sammen med mad, drikke og alkohol

Azomyr kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Azomyr sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes, at du tager Azomyr, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Azomyr-tabletter indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Azomyr

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletten skal sluges hel.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Azomyr.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for meget Azomyr

Tag udelukkende Azomyr således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager flere Azomyr-tabletter, end du har fået besked på.

Hvis du har glemt at tage Azomyr

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azomyr

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Azomyr er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med Azomyr er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Efter markedsføring af Azomyr er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- mavebesvær
- diarré
- svimmelhed
- døsighed
- søvnbesvær
- muskelsmerter
- hallucinationer
- krampeanfald
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- leverbetændelse
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd

- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjentørhed

Børn og unge

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet og sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azomyr indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin 5 mg
- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse og talkum. Tabletovertrækket består af filmovertrek (indeholdende lactosemonohydrat (se punkt 2 “Azomyr-tabletter indeholder lactose”), hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132)), klart lag (indeholdende hypromellose, macrogol 400), carnaubavoks og hvid bivoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Azomyr 5 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, runde og præget med “C5” på en side og klar på den anden.

Azomyr 5 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Fremstiller: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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.: +420 233 010 300
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
info.denmark@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
info.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

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

France

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

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 hf.
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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/YYYY}><{måned ÅÅÅÅ}>

Du kan finde yderligere oplysninger om Azomyr på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<https://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Azomyr 0,5 mg/ml oral opløsning desloratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azomyr oral opløsning
3. Sådan skal du tage Azomyr oral opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Azomyr er

Azomyr indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Azomyr

Azomyr oral opløsning er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsigt. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Azomyr skal bruges

Azomyr oral opløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Azomyr oral opløsning anvendes også til at lindre symptomerne ved nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azomyr oral opløsning

Tag ikke Azomyr oral opløsning

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azomyr (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Azomyr:

- hvis du har dårlig nyrefunktion.

- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Azomyr

Der er ingen kendte interaktioner mellem Azomyr og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Azomyr oral opløsning sammen med mad, drikke og alkohol

Azomyr kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Azomyr sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes, at du tager Azomyr, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Azomyr oral opløsning indeholder sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml oral opløsning.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) ikke tåler visse sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvet fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk sygdom, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med lægen før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Azomyr oral opløsning indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 100,19 mg propylenglycol (E1520) i hver ml oral opløsning.

Azomyr oral opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Azomyr oral opløsning indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,375 mg benzylalkohol i hver ml oral opløsning.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Azomyr oral opløsning

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til børn

Børn i alderen 1 til 5 år:

Den anbefalede dosis er 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år:

Den anbefalede dosis er 5 ml (en skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er 10 ml (to skefulde á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

I tilfælde af at flasken med oral opløsning er forsynet med en oral målesprøjte, kan du alternativt bruge den til at udtage den passende mængde oral opløsning.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Synk dosen af oral opløsning, og drik herefter noget vand. Du kan tage din medicin med eller uden mad.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Azomyr oral opløsning.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for meget Azomyr oral opløsning

Tag udelukkende Azomyr oral opløsning således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager mere Azomyr oral opløsning, end du har fået besked på.

Hvis du har glemt at tage Azomyr oral opløsning

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azomyr oral opløsning

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Azomyr er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

Hos de fleste børn og voksne var bivirkningerne i kliniske studier med Azomyr nogenlunde de samme som ved en placeboopløsning eller placebotablet. Imidlertid sås der hos børn yngre end 2 år de almindelige bivirkninger diarré, feber og søvnløshed, mens der hos voksne blev rapporteret træthed, mundtørhed og hovedpine lidt oftere end ved en placebotablet.

I kliniske studier med Azomyr er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Børn

Almindelige hos børn under 2 år: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn

- diarré
- feber
- søvnløshed

Efter markedsføring af Azomyr er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- mavebesvær
- diarré
- svimmelhed
- døsighed
- søvnbesvær
- muskelsmerter
- hallucinationer
- krampeanfald
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- leverbetændelse
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjentørhed

Børn og unge

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i den orale opløsnings udseende.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azomyr oral opløsning indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin 0,5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), propylenglycol (E1520) (se punkt 2 “Azomyr oral opløsning indeholder sorbitol (E420) og propylenglycol (E1520)”), sucralose (E955), hypromellose 2910, natriumcitratdihydrat, naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi, som indeholder propylenglycol (E1520) og benzylalkohol (se punkt 2 “Azomyr oral opløsning indeholder benzylalkohol”)), citronsyre, vandfri, dinatriumedetat og rensset vand

Udseende og pakningsstørrelser

Azomyr oral opløsning er en klar, farveløs opløsning.

Azomyr oral opløsning er pakket i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med børnesikkert låg. Alle pakninger på nær 150 ml flasken har vedlagt en måleske, mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml. 150 ml pakningen har vedlagt en måleske eller en doseringsprøjte mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Fremstillere: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@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 22 105 50 01
organonpolska@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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/YYYY}><{måned ÅÅÅÅ}>

Du kan finde yderligere oplysninger om Azomyr på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<https://www.ema.europa.eu>.