

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Azomyt 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε δισκίο περιέχει 2,28 mg λακτόζη (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού μπλε, στρογγυλά και ανάγλυφα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με “C5” στην μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη. Η διάμετρος του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου είναι 6.5 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Azomyt ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (βλ. παράγραφο 5.1)
- κνίδωση (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση του Azomyt είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σε συμφωνία με την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου του ασθενή και η θεραπεία θα μπορεί να διακόπτεται αφού τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει και να επανεκκινείται με την επανεμφάνισή τους.

Στην επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες), μπορεί να προταθεί στους ασθενείς συνεχής θεραπεία κατά τη διάρκεια των περιόδων έκθεσης σε αλλεργιογόνα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την αποτελεσματικότητα σε κλινικές δοκιμές με τη χρήση της δεσλοραταδίνης σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Azomyt 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρική δυσλειτουργία

Στην περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, το Azomyl θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

Εpileπτικές κρίσεις

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά (βλ. παράγραφο 4.8), που είναι πιο επιρρεπείς να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

Το δισκίο Azomyl περιέχει λακτόζη

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολικής ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν..

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία δεσλοραταδίνης, στις οποίες χορηγήθηκαν ταυτόχρονα ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, τα δισκία Azomyl, λαμβανόμενα ταυτόχρονα με οινόπνευμα, δεν ενίσχυσαν τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, περιπτώσεις δυσανεξίας οινοπνεύματος και δηλητηρίασης από οινόπνευμα έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το οινόπνευμα λαμβάνεται ταυτόχρονα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 έμβασεις εγκυμοσύνης) δε δείχνουν καμία δυσπλασία ούτε εμβρυϊκή/ νεογνική τοξικότητα της δεσλοραταδίνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Azomyl κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δεσλοραταδίνη έχει ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Η επίδραση της δεσλοραταδίνης σε νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί η/υπάρξει αποχή από τη θεραπεία με Azomyl,

λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Azomyl δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, με βάση κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Ωστόσο, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να βεβαιωθούν για τη δική τους απόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές σε ένα εύρος ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, ανεπιθύμητες ενέργειες με το Azomyl αναφέρθηκαν σε 3 % περισσότερους ασθενείς από εκείνους που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν κόπωση (1,2 %), ξηροστομία (0,8 %) και κεφαλαλγία (0,6 %).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία κλινική δοκιμή με 578 εφήβους ασθενείς, ηλικίας 12 έως 17 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η κεφαλαλγία. Αυτή εμφανίστηκε στο 5,9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη και στο 6,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιζόμενες με το Azomyl
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ψευδαισθήσεις Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα, καταθλιπτική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, επιληπτικές κρίσεις
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ξηροφθαλμία
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών Επιμήκυνση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιζόμενες με το Azomyr
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη χολερυθρίνη, ηπατίτιδα Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο της οδού χορήγησης	Συχνές Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση) Εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστή	Αύξηση βάρους

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παιδιατρικούς ασθενείς με συχνότητα μη γνωστή περιλάμβαναν επιμήκυνση του διαστήματος QT, αρρυθμία, βραδυκαρδία, μη φυσιολογική συμπεριφορά και επιθετικότητα.

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης ασφάλειας κατέδειξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης σε ασθενείς ηλικίας 0 έως 19 ετών όταν έλαβαν δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με περιόδους που δεν ελάμβαναν δεσλοραταδίνη. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 0-4 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 37,5 (95 % διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 10,5-64,5) ανά 100.000 ανθρωποέτη (person years, PY) με ιστορικό ρυθμού εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης 80,3 ανά 100.000 PY. Μεταξύ των ασθενών ηλικίας 5-19 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) ανά 100.000 PY με ιστορικό ρυθμού 36,4 ανά 100.000 PY. (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εξετάστε τη λήψη των καθιερωμένων μέτρων για την απομάκρυνση της μη απορροφημένης δραστικής ουσίας. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναιοδιύλιση.

Συμπτώματα

Με βάση μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων, στην οποία χορηγήθηκαν έως 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά - H₁ ανταγωνιστής, κωδικός ATC: R06A X27

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστή των H₁-υποδοχέων. Μετά την από στόματος χορήγηση, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς H₁-υποδοχείς ισταμίνης, επειδή η ουσία αποκλείεται από την εισαγωγή στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει επιδείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε *in vitro* μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης προφλεγμονωδών κυτταροκινών, όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13, από τα ανθρώπινα μαστοκύτταρα και βασεόφιλα, καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων, στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης ημερησίως επί 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές η κλινική δόση) επί δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλλαγές στις συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα, σε πολλαπλών δόσεων δοκιμές αλληλεπίδρασης με κετοконаζόλη και ερυθρομυκίνη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά εύκολα το κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, δεν υπήρχε επιπλέον επίπτωση υπνηλίας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το Azomyr, χορηγούμενο σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση των 7,5 mg, δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Σε μια μελέτη με εφάπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις καθιερωμένες μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της παρόξυνσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές, η ταυτόχρονη χορήγηση με οινόπνευμα δεν αύξησε την προκαλούμενη από το οινόπνευμα μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε αυτά χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με οινόπνευμα.

Σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα, το Azomyr ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο παρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Το Azomyr έλεγξε αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων Azomyr δεν έχει αποδειχθεί σαφώς σε δοκιμές με εφήβους ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Επιπλέον των καθιερωμένων κατηγοριοποιήσεων της εποχικής και χρόνιας, η αλλεργική ρινίτιδα μπορεί εναλλακτικά να κατηγοριοποιηθεί ως διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα και επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα, σύμφωνα με τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες. Η επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Το Azomyl ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τον φόρτο της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας, όπως φάνηκε από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και των καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως κλινικό πρότυπο για κνιδωτικές καταστάσεις, καθώς η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από την αιτιολογία και επειδή οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν πιο εύκολα να ενταχθούν προοπτικά. Καθώς η απελευθέρωση ισταμίνης είναι ένας αιτιώδης παράγοντας σε όλες τις κνιδωτικές νόσους, η δεσλοραταδίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στο να παρέχει συμπτωματική ανακούφιση για άλλες κνιδωτικές καταστάσεις, επιπλέον της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, όπως υποδεικνύεται στις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας έξι εβδομάδων σε ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, το Azomyl ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση του κνησμού και στη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθημάτων κατά το τέλος του πρώτου διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Σε κάθε δοκιμή, οι επιδράσεις διατηρούνταν καθ' όλο το διάστημα των 24 ωρών μεταξύ των δόσεων. Όπως με άλλες δοκιμές αντισταμινικών στη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, είχε εξαιρεθεί η μειοψηφία των ασθενών που ταυτοποιήθηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά. Παρατηρήθηκε βελτίωση στον κνησμό μεγαλύτερη του 50 % στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη, σε σύγκριση με το 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Επίσης, η θεραπεία με Azomyl μείωσε σημαντικά την επίδραση στον ύπνο και στις καθημερινές δραστηριότητες, όπως μετρήθηκε με μία κλίμακα τεσσάρων βαθμών που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται καλώς, με τη μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στην τελική φάση είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με τον χρόνο ημίσειας ζωής της (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δόσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση, στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική δοκιμή, στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συμβατά με εκείνα του γενικού πληθυσμού με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, το 4 % των ατόμων πέτυχε υψηλότερη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την εθνική προέλευση. Η μέγιστη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης ήταν περίπου 3 φορές υψηλότερη σε περίπου 7 ώρες, με χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 89 ώρες. Το προφίλ ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από εκείνο του γενικού πληθυσμού.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από εφάπαξ ημερήσια δόση δεσλοραταδίνης (5 mg έως 20 mg) επί 14 ημέρες.

Βιομετασχηματισμός

Το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης δεν έχει ταυτοποιηθεί ακόμα και επομένως, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς κάποιες αλληλεπιδράσεις με άλλα

φαρμακευτικά προϊόντα. Η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4 *in vivo*, και *in vitro* μελέτες έχουν δείξει ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί ούτε υπόστρωμα ούτε αναστολέα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Σε μία δοκιμή εφάπαξ δόσης, χρησιμοποιώντας δόση 7,5 mg δεσλοραταδίνης, δεν υπήρξε επίδραση της τροφής (πρόγευμα υψηλών λιπαρών, υψηλής θερμιδικής αξίας) στη διάθεση της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν είχε επίδραση στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) συγκρίθηκε με εκείνη των υγιών ατόμων σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης και μία μελέτη πολλαπλών δόσεων. Στη μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 2 και 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια και σοβαρή XNA, αντίστοιχα, από ότι σε υγιή άτομα. Στη μελέτη πολλαπλών δόσεων, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά την Ημέρα 11 και σε σύγκριση με υγιή άτομα η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν ~ 1,5 φορά μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια XNA και ~ 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με σοβαρή XNA. Και στις δύο μελέτες, οι αλλαγές στην έκθεση (AUC και C_{max}) της δεσλοραταδίνης και 3-υδροξυδεσλοραταδίνης δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Μη κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές ή ποσοτικές διαφορές στο προφίλ τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης, σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη. Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

όξινο φωσφορικό ασβέστιο διυδρικό

μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

άμυλο αραβοσίτου

τάλκης

Επικάλυψη δισκίου:

επικάλυψη λεπτού υμενίου (που περιέχει λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, ινδικοκαρμίνιο (E132))

διαφανής επικάλυψη (που περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400)

κηρό καρναούβης

λευκό κηρό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Azomyl διατίθεται σε κυψέλες που αποτελούνται από στρωματοποιημένη μεμβράνη κυψέλης, καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου.

Τα υλικά της κυψέλης αποτελούνται από μία μεμβράνη πολυχλωροτριφθοροαιθυλενίου (PCTFE)/Πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) (επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το προϊόν) με κάλυμμα φύλλου αλουμινίου, επικαλυμμένο με επίστρωση βινυλίου (επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το προϊόν) η οποία είναι θερμικά σφραγισμένη.

Συσκευασίες των 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/157/001-013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Φεβρουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Azomyr 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 0,5 mg δεσλοραταδίνη.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 150 mg σορβιτόλη (E420), 100,19 mg προπυλενογλυκόλη (E1520) και 0,375 mg βενζυλική αλκοόλη (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Το πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Azomyr ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (βλ. παράγραφο 5.1)
- κνίδωση (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας (12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση του Azomyr είναι 10 ml (5 mg) πόσιμου διαλύματος μία φορά την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο συνταγογράφος θα πρέπει να είναι ενήμερος ότι οι περισσότερες περιπτώσεις ρινίτιδας σε άτομα ηλικίας κάτω των 2 ετών είναι μολυσματικής προέλευσης (βλ. παράγραφο 4.4) και δεν υπάρχουν δεδομένα τα οποία να υποστηρίζουν τη θεραπεία της μολυσματικής ρινίτιδας με Azomyr.

Παιδιά ηλικίας 1 έως 5 ετών: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών: 5 ml (2,5 mg) Azomyr πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Azomyr 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την αποτελεσματικότητα σε κλινικές δοκιμές με τη χρήση της δεσλοραταδίνης σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών και σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σε συμφωνία με την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου του ασθενή και η θεραπεία θα μπορεί να διακόπτεται αφού τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει και να επανεκκινείται με την επανεμφάνισή τους.

Στην επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες), μπορεί να προταθεί στους ασθενείς συνεχής θεραπεία κατά τη διάρκεια των περιόδων έκθεσης σε αλλεργιογόνα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, το Azomyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

Επιληπτικές κρίσεις

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά (βλ. παράγραφο 4.8), που είναι πιο επιρρεπείς να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

Το πόσιμο διάλυμα Azomyl περιέχει σορβιτόλη (E420)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 150 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πρόσθετη δράση των ταυτόχρονα χορηγούμενων προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (E420) (ή φρουκτόζη) και τη διαιτητική πρόσληψη σορβιτόλης (E420) (ή φρουκτόζης). Η περιεκτικότητα της σορβιτόλης (E420) σε φαρμακευτικά προϊόντα για από του στόματος χρήση μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από του στόματος φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το πόσιμο διάλυμα Azomyl περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 100,19 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Το πόσιμο διάλυμα Azomyl περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το πόσιμο διάλυμα Azomyl περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,375 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Αυξημένος κίνδυνος λόγω συσσώρευσης στα μικρά παιδιά. Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μια εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, η διάγνωση της αλλεργικής ρινίτιδας είναι ιδιαίτερα δύσκολο να διακριθεί από άλλες μορφές ρινίτιδας. Η απουσία λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή δομικών ανωμαλιών, καθώς επίσης το ιστορικό του ασθενή, φυσικές εξετάσεις και κατάλληλες εργαστηριακές και δερματικές εξετάσεις θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Περίπου 6 % των ενηλίκων και των παιδιών ηλικίας 2–11 ετών είναι φαινοτυπικά πτωχοί μεταβολιστές της δεσλοραταδίνης και εμφανίζουν υψηλότερη έκθεση (βλ. παράγραφο 5.2). Η ασφάλεια της δεσλοραταδίνης σε παιδιά ηλικίας 2 – 11 ετών, που είναι πτωχοί μεταβολιστές, είναι η ίδια όπως σε παιδιά που είναι φυσιολογικοί μεταβολιστές. Οι επιδράσεις της δεσλοραταδίνης σε πτωχούς μεταβολιστές ηλικίας < 2 ετών δεν έχουν μελετηθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία δεσλοραταδίνης, στις οποίες χορηγήθηκαν ταυτόχρονα ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή τα δισκία Azomyl, λαμβανόμενα ταυτόχρονα με οινόπνευμα, δεν ενίσχυσαν τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, περιπτώσεις δυσανεξίας οινοπνεύματος και δηλητηρίασης από οινόπνευμα έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το οινόπνευμα λαμβάνεται ταυτόχρονα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 έμβασεις εγκυμοσύνης) δε δείχνουν καμία δυσπλασία ούτε εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα της δεσλοραταδίνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Azomyl κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δεσλοραταδίνη έχει ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Η επίδραση της δεσλοραταδίνης σε νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί η/υπάρξει αποχή από τη θεραπεία με Azomyl, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Azomyl δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, με βάση κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Ωστόσο, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να βεβαιωθούν για τη δική τους απόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών σε παιδιατρικό πληθυσμό, η μορφή σιροπιού της δεσλοραταδίνης χορηγήθηκε σε σύνολο 246 παιδιών ηλικίας 6 μηνών έως 11 ετών. Η συνολική επίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών ήταν παρόμοια για τις ομάδες δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 23 μηνών οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν διάρροια (3,7 %), πυρετός (2,3 %) και αϋπνία (2,3 %). Σε μία πρόσθετη μελέτη, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα ηλικίας μεταξύ 6 και 11 ετών μετά από μία εφάπαξ δόση 2,5 mg πόσιμου διαλύματος δεσλοραταδίνης.

Σε μία κλινική δοκιμή με 578 εφήβους ασθενείς, ηλικίας 12 έως 17 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η κεφαλαλγία. Αυτή εμφανίστηκε στο 5,9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη και στο 6,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ενήλικες και εφήβοι

Στη συνιστώμενη δόση, στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν σε ενήλικες και εφήβους σε ένα εύρος ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με το Azomyl σε 3 % περισσότερους ασθενείς από εκείνους που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν κόπωση (1,2 %), ξηροστομία (0,8 %) και κεφαλαλγία (0,6 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιζόμενες με το Azomyl
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ψευδαισθήσεις Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα, καταθλιπτική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Συχνές (παιδιά μικρότερα των 2 ετών) Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Αϋπνία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, επιληπτικές κρίσεις
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ξηροφθαλμία
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών Επιμήκυνση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές Συχνές (παιδιά μικρότερα των 2 ετών) Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία Διάρροια Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιζόμενες με το Azomyl
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη χολερυθρίνη, ηπατίτιδα Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Συχνές (παιδιά μικρότερα των 2 ετών) Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Κόπωση Πυρετός Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση) Εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστή	Αύξηση βάρους

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παιδιατρικούς ασθενείς με συχνότητα μη γνωστή περιλάμβαναν επιμήκυνση QT, αρρυθμία, βραδυκαρδία, μη φυσιολογική συμπεριφορά και επιθετικότητα.

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης ασφάλειας κατέδειξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης σε ασθενείς ηλικίας 0 έως 19 ετών όταν έλαβαν δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με περιόδους που δεν ελάμβαναν δεσλοραταδίνη. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 0-4 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 37,5 (95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 10,5-64,5) ανά 100.000 ανθρωποέτη (person years, PY) με ιστορικό ρυθμού εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης 80,3 ανά 100.000 PY. Μεταξύ των ασθενών ηλικίας 5-19 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 11,3 (95% CI) 11,3 (95% CI 2,3-20,2) ανά 100.000 PY με ιστορικό ρυθμού 36,4 ανά 100.000 PY. (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εξετάστε τη λήψη των καθιερωμένων μέτρων για την απομάκρυνση της μη απορροφημένης δραστικής ουσίας. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναιοδιύλιση.

Συμπτώματα

Με βάση μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων σε ενήλικες και εφήβους, στην οποία χορηγήθηκαν έως 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά - H₁ ανταγωνιστής, κωδικός ATC: R06A X27

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστή των H₁-υποδοχέων. Μετά την από στόματος χορήγηση, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς H₁-υποδοχείς ισταμίνης, επειδή η ουσία αποκλείεται από την εισαγωγή στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει επιδείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε *in vitro* μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης προφλεγμονωδών κυτταροκινών, όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13, από τα ανθρώπινα μαστοκύτταρα και βασεόφιλα, καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα του Azomyl πόσιμο διάλυμα δεν έχει διερευνηθεί σε ξεχωριστές παιδιατρικές δοκιμές. Ωστόσο, η ασφάλεια της δεσλοραταδίνης σε μορφή σιρόπιου, το οποίο περιέχει την ίδια συγκεντρώση δεσλοραταδίνης όπως το πόσιμο διάλυμα Azomyl, αποδείχθηκε σε τρεις παιδιατρικές δοκιμές. Παιδιά ηλικίας 1-11 ετών, που ήταν υποψήφια για αντισταμινική θεραπεία, έλαβαν ημερήσια δόση δεσλοραταδίνης 1,25 mg (ηλικίας 1 έως 5 ετών) ή 2,5 mg (ηλικίας 6 έως 11 ετών). Η θεραπεία ήταν καλώς ανεκτή, όπως τεκμηριώνεται από τις κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις, τα ζωτικά σημεία και τα δεδομένα σχετικά με τα διαστήματα στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένου του QTc. Όταν χορηγήθηκε στις συνιστώμενες δόσεις, οι συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 5.2) ήταν συγκρίσιμες στους παιδιατρικούς και ενήλικες πληθυσμούς. Έτσι, καθώς η πορεία της αλλεργικής ρινίτιδας/χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης και το προφίλ της δεσλοραταδίνης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, τα δεδομένα της αποτελεσματικότητας της δεσλοραταδίνης στους ενήλικες μπορούν να προεκταθούν και τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η αποτελεσματικότητα του Azomyl σιρόπι δεν έχει διερευνηθεί σε παιδιατρικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ενήλικες και εφήβοι

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων σε ενήλικες και εφήβους, στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης ημερησίως επί 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή σε ενήλικες και εφήβους, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές η κλινική δόση) επί δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά εύκολα το κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως για ενήλικες και εφήβους, δεν υπήρχε επιπλέον

επίπτωση υπνηλίας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Τα δισκία Azomyt, χορηγούμενα σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση των 7,5 mg σε ενήλικες και εφήβους, δεν επηρέασαν την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Σε μια μελέτη με εφάπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις καθιερωμένες μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της παρόξυνσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές σε ενήλικες, η ταυτόχρονη χορήγηση με οινόπνευμα δεν αύξησε την προκαλούμενη από το οινόπνευμα μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε αυτά χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με οινόπνευμα.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλλαγές στις συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα, σε πολλαπλών δόσεων δοκιμές αλληλεπίδρασης με κετοконаζόλη και ερυθρομυκίνη.

Σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα, τα δισκία Azomyt ήταν αποτελεσματικά στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο παρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Το Azomyt έλεγξε αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες. Η αποτελεσματικότητα των δισκίων Azomyt δεν έχει αποδειχθεί σαφώς σε δοκιμές με εφήβους ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Επιπλέον των καθιερωμένων κατηγοριοποιήσεων της εποχικής και χρόνιας, η αλλεργική ρινίτιδα μπορεί εναλλακτικά να κατηγοριοποιηθεί ως διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα και επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα, σύμφωνα με τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες. Η επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Τα δισκία Azomyt ήταν αποτελεσματικά στην ανακούφιση από τον φόρτο της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας, όπως φάνηκε από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και των καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως κλινικό πρότυπο για κνιδωτικές καταστάσεις, καθώς η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από την αιτιολογία και επειδή οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν πιο εύκολα να ενταχθούν προοπτικά. Καθώς η απελευθέρωση ισταμίνης είναι ένας αιτιώδης παράγοντας σε όλες τις κνιδωτικές νόσους, η δεσλοραταδίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στο να παρέχει συμπτωματική ανακούφιση για άλλες κνιδωτικές καταστάσεις, επιπλέον της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, όπως υποδεικνύεται στις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας έξι εβδομάδων σε ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, το Azomyt ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση του κνησμού και στη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθημάτων κατά το τέλος του πρώτου διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Σε κάθε δοκιμή, οι επιδράσεις διατηρούνταν καθ' όλο το διάστημα των 24 ωρών μεταξύ των δόσεων. Όπως με άλλες δοκιμές αντισταμινικών στη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, είχε εξαιρεθεί η μειοψηφία των ασθενών που ταυτοποιήθηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά. Παρατηρήθηκε βελτίωση στον κνησμό μεγαλύτερη του 50 % στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη, σε σύγκριση με το 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Επίσης, η θεραπεία με το Azomyt μείωσε σημαντικά την επίδραση στον ύπνο και στις καθημερινές δραστηριότητες, όπως μετρήθηκε με μία κλίμακα τεσσάρων βαθμών που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση δεσλοραταδίνης σε ενήλικες και εφήβους. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται καλώς, με τη

μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στην τελική φάση είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με τον χρόνο ημίσειας ζωής της (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δοσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση, στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία σειρά φαρμακοκινητικών και κλινικών δοκιμών, 6 % των ατόμων εμφάνισε υψηλότερη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης. Η επικράτηση αυτού του φαινοτύπου πτωχού μεταβολιστή ήταν συγκρίσιμη για ενήλικα (6 %) και παιδιατρικά άτομα ηλικίας 2 – 11 ετών (6 %) και μεγαλύτερη ανάμεσα σε Μαύρους (18 % ενήλικες, 16 % παιδιατρικοί) από ότι σε Καυκάσιους (2 % ενήλικες, 3 % παιδιατρικοί) και στους δύο πληθυσμούς.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη πολλαπλών δόσεων, που διεξήχθη με τη μορφή του δισκίου σε υγιή ενήλικα άτομα, τέσσερα άτομα βρέθηκαν να είναι πτωχοί μεταβολιστές της δεσλοραταδίνης. Αυτά τα άτομα είχαν συγκέντρωση C_{max} περίπου 3 φορές υψηλότερη σε περίπου 7 ώρες, με χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 89 ώρες.

Παρόμοιες φαρμακοκινητικές παράμετροι παρατηρήθηκαν σε μία φαρμακοκινητική μελέτη πολλαπλών δόσεων που διεξήχθη με τη μορφή του σιροπιού σε παιδιατρικά άτομα ηλικίας 2 – 11 ετών που είναι πτωχοί μεταβολιστές με διαγνωσμένη αλλεργική ρινίτιδα. Η έκθεση (AUC) στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 6 φορές υψηλότερη και η C_{max} ήταν περίπου 3 με 4 φορές υψηλότερη στις 3-6 ώρες με χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 120 ώρες. Η έκθεση ήταν ίδια σε ενήλικες και παιδιατρικούς πτωχούς μεταβολιστές όταν έλαβαν αγωγή με τις κατάλληλες για την ηλικία δόσεις. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από εκείνο του γενικού πληθυσμού. Οι επιδράσεις της δεσλοραταδίνης σε πτωχούς μεταβολιστές ηλικίας < 2 ετών δεν έχουν μελετηθεί.

Σε ξεχωριστές μελέτες εφάπαξ δόσης, στις συνιστώμενες δόσεις, οι παιδιατρικοί ασθενείς είχαν συγκρίσιμες τιμές AUC και C_{max} δεσλοραταδίνης με εκείνες ενηλίκων που έλαβαν μία δόση σιροπιού δεσλοραταδίνης των 5 mg.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης της δραστικής ουσίας μετά από εφάπαξ ημερήσια δόση δεσλοραταδίνης (5 mg έως 20 mg) σε ενήλικες και εφήβους επί 14 ημέρες.

Σε μια διασταυρούμενη μελέτη της δεσλοραταδίνης με εφάπαξ δόση, οι μορφές των δισκίων και του σιροπιού βρέθηκαν να είναι βιοϊσοδύναμες. Καθώς το Azomyr πόσιμο διάλυμα περιέχει την ίδια συγκέντρωση δεσλοραταδίνης, δεν απαιτήθηκε καμία μελέτη βιοϊσοδυναμίας και αναμένεται να είναι ισοδύναμο με το σιρόπι και το δισκίο.

Βιομετασχηματισμός

Το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης δεν έχει ταυτοποιηθεί ακόμα και, επομένως, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς κάποιες αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4 *in vivo*, και *in vitro* μελέτες έχουν δείξει ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί ούτε υπόστρωμα ούτε αναστολέα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Σε μία δοκιμή εφάπαξ δόσης, χρησιμοποιώντας μία δόση δεσλοραταδίνης 7,5 mg, δεν υπήρξε επίδραση της τροφής (πρωινό με υψηλά λιπαρά και πολλές θερμίδες) στη διάθεση της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν είχε επίδραση στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) συγκρίθηκε με εκείνη των υγιών ατόμων σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης και μία μελέτη πολλαπλών δόσεων. Στη μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 2 και 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια και σοβαρή XNA, αντίστοιχα, από ότι σε υγιή άτομα. Στη

μελέτη πολλαπλών δόσεων, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά την Ημέρα 11 και σε σύγκριση με υγιή άτομα η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν ~ 1,5 φορά μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια ΧΝΑ και ~ 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με σοβαρή ΧΝΑ. Και στις δύο μελέτες, οι αλλαγές στην έκθεση (AUC και C_{max}) της δεσλοραταδίνης και 3-υδροξυδεσλοραταδίνης δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Μη κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές ή ποσοτικές διαφορές στο προφίλ τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης, σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη. Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

σορβιτόλη (E420)
προπυλενογλυκόλη (E1520)
σουκραλόζη (E955)
υπρομελλόζη 2910,
κιτρικό νάτριο διυδρικό,
φυσικό και τεχνητό βελτιωτικό γεύσης (τσιχλόφουσκα, which contains propylene glycol (E1520) and benzyl alcohol)
κιτρικό οξύ άνυδρο
αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο
ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε γυάλινες σκοτεινόχρωμες φιάλες Τύπου III μεγέθους 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 και 300 ml, που κλείνουν με ένα πλαστικό βιδωτό πώμα που δεν ανοίγεται από τα παιδιά (C/R), και το οποίο έχει ένα υπόπωμα πολλαπλών στρώσεων με επικάλυψη πολυαιθυλενίου. Όλες οι συσκευασίες, εκτός από τη συσκευασία των 150 ml, διατίθενται με ένα δοσομετρικό κουτάλι με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml. Για τη συσκευασία των 150 ml, παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι ή μία δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/157/059-067

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Φεβρουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων πόσιμου διαλύματος

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Azomyl 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
5 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Azomyr

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Azomyr 5 mg δισκίο
δεσλοραταδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Organon

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Azomyr 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 0,5 mg δεσλοραταδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420), προπυλενογλυκόλη(E1520) και βενζυλική αλκοόλη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

πόσιμο διάλυμα
30 ml με 1 κουτάλι
50 ml με 1 κουτάλι
60 ml με 1 κουτάλι
100 ml με 1 κουτάλι
120 ml με 1 κουτάλι
150 ml με 1 κουτάλι
150 ml με 1 σύριγγα για χορήγηση από στόματος
225 ml με 1 κουτάλι
300 ml με 1 κουτάλι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταρύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/157/059	30 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/060	50 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/061	60 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/062	100 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/063	120 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/064	150 ml με 1 σύριγγα
EU/1/00/157/067	150 ml με 1 σύριγγα για χορήγηση από στόματος
EU/1/00/157/065	225 ml με 1 κουτάλι
EU/1/00/157/066	300 ml με 1 κουτάλι

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Azomyr

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Azomyr 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα
δεσλοραταδίνη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Azomyl 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. **Βλέπε παράγραφο 4.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Azomyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azomyl
3. Πώς να πάρετε το Azomyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azomyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Azomyl και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Azomyl

Το Azomyl περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Azomyl

Το Azomyl είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Azomyl

Το Azomyl ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Azomyl χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azomyl

Μην πάρετε το Azomyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Azomyl:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιά και εφήβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Azomyl

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Azomyl με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Azomyl με τροφές, ποτά και οινόπνευματώδη

Το Azomyl μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Azomyl μαζί με οινόπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Azomyl δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

Το Azomyl δισκίο περιέχει λακτόζη

Τα Azomyl δισκία περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Azomyl

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Azomyl. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azomyl από την κανονική

Πάρτε το Azomyl μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Azomyl από αυτά που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azomyl

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azomyl

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Azomyl, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό δισκίο. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά από ότι με ένα εικονικό δισκίο. Σε εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σε κλινικές μελέτες με Azomyl, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Azomyl, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- στομαχικές διαταραχές
- διάρροια
- ζάλη
- υπνηλία
- ανικανότητα ύπνου
- μυϊκός πόνος

- ψευδαισθήσεις
- επιληπτικές κρίσεις
- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ηπατική φλεγμονή
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- συνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους,
- αυξημένη όρεξη
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Azomyr

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Azomyl

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 5 mg
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι όξινο φωσφορικό ασβέστιο διωδρικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης. Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από επικάλυψη λεπτού υμένιου (που περιέχει μονοϋδρική λακτόζη(βλ. παράγραφο 2 «Το Azomyl δισκίο περιέχει λακτόζη), υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, ινδικοκαρμίνιο (E132)), διαυγή επικάλυψη (που περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400), κηρό καρναούβης, λευκό κηρό.

Εμφάνιση του Azomyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Azomyl 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ανοιχτό μπλε, στρογγυλό και ανάγλυφο με “C5” στην μία πλευρά και επίπεδο στην άλλη.

Τα Azomyl 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες σε συσκευασίες των 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Παρασκευαστής: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

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

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Azomyr 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Azomyr πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα
3. Πώς να πάρετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Azomyr πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Azomyr

Το Azomyr περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Azomyr

Το Azomyr πόσιμο διάλυμα είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Azomyr

Το Azomyr πόσιμο διάλυμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα, τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Azomyr πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μία ολόκληρη μέρα και σας βοηθάει στο να ξαναρχίσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα

Μην πάρετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Azomyl:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Azomyl

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Azomyl με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα με τροφές, ποτά και οινόπνευματώδη

Το Azomyl μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Azomyl μαζί με οινόπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Azomyl πόσιμο διάλυμα δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φάρμακο.

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη (E420)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 150 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπά τη φρουκτόζη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 100,19 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,375 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλευθεί ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορεί να σχηματιστούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό απιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

3. Πώς να πάρετε το Azomyl πόσιμο διάλυμα

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά ηλικίας 1 έως 5 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ κουταλιά των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 ml (μία κουταλιά των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 ml (δύο κουταλιές των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Σε περίπτωση που μία δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος παρέχεται με τη φιάλη του πόσιμου διαλύματος, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε εναλλακτικά για να πάρετε την κατάλληλη ποσότητα πόσιμου διαλύματος.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπιείτε τη δόση του πόσιμου διαλύματος και μετά πιείτε λίγο νερό. Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Azomyl πόσιμο διάλυμα.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azomyl πόσιμο διάλυμα από την κανονική

Πάρτε το Azomyl πόσιμο διάλυμα μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερο Azomyl πόσιμο διάλυμα από αυτό που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azomyl πόσιμο διάλυμα

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azomyl πόσιμο διάλυμα

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Azomyl, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες στα πιο πολλά παιδιά και στους ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό διάλυμα ή δισκίο. Παρ' όλα αυτά, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών ήταν διάρροια, πυρετός και αϋπνία, ενώ σε ενήλικες αναφέρθηκαν πιο συχνά από ότι με ένα εικονικό δισκίο κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος.

Σε κλινικές μελέτες με Azomyl, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Παιδιά

Συχνές σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 παιδιά

- διάρροια
- πυρετός
- αϋπνία

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Azomyl, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Ενήλικες

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- στομαχικές διαταραχές
- διάρροια
- ζάλη
- υπνηλία
- ανικανότητα ύπνου
- μυϊκός πόνος
- ψευδαισθήσεις
- επιληπτικές κρίσεις
- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ηπατική φλεγμονή

μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλίας, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Azomyr πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του πόσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Azomyr πόσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά του πόσιμου διαλύματος είναι σορβιτόλη (E420), προπυλενογλυκόλη (E1520) (βλ. παράγραφο 2 "Το πόσιμο διάλυμα Azomyr περιέχει σορβιτόλη (E420) και προπυλενογλυκόλη (E1520)", σουκραλόζη (E955), υπρομελλόζη 2910, διυδρικό

κιτρικό νάτριο, φυσικό και τεχνητό βελτιωτικό γεύσης (τσιχλόφουσκα που περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520) και βενζυλική αλκοόλη (βλ. παράγραφο 2 "Το πόσιμο διάλυμα Azomyl περιέχει βενζυλική αλκοόλη")), άνυδρο κιτρικό οξύ, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Azomyl πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το Azomyl πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε φιάλες των 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 και 300 ml, με ένα πώμα που δεν ανοίγεται από τα παιδιά. Για όλες τις συσκευασίες, εκτός από τη φιάλη των 150 ml, παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml. Για τη συσκευασία των 150 ml, παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι ή μία δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Παρασκευαστής: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

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 hf.
Sími: + 354 535 70 00

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

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 21 8705500
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.