

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Azomyr 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Azomyr on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Suositteltu Azomyr- annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto arvioidaan potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

#### *Pediatriset potilaat*

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Azomyr 5 mg kalvopäällysteisten tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

#### Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Azomyr-valmistetta vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä valmistetta.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

##### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa Azomyr-tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Azomyr-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Azomyr-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Azomyr-valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa Azomyr-valmisteen suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

### Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

### Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
<b>Psykkiset häiriöt</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
<b>Hermosto</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
<b>Sydän</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
<b>Maksa ja sappi</b>	Hyvin harvinainen  Tuntematon	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	Tuntematon	Valoyliherkkyys
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleinen Hyvin harvinainen  Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
<b>Tutkimukset</b>	Tuntematon	Painonnousu

### Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriassa potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

### Hoito

Yliannostustapauksessa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoidotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritoneaalidialyysissä ei ole tutkittu.

### Oireet

Kliinisessä moniannostustutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

### Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit – Muut systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06A X27

### Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H<sub>1</sub>-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisistä ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiiniinien kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylillä P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa Azomyr ei vaikuttanut psykomotoriseen suorituskyykyyn 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti Azomyr-valmisteen kanssa kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskyykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Allergista nuhaa sairastavilla potilailla Azomyr lievitti tehokkaasti oireita kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Azomyr piti oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

### Pediatriset potilaat

Azomyr-tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella Azomyr vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, Azomyr lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoinut antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina parani vähintään 50 %:sesti. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Azomyr-hoito vähensi myös merkitsevästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa potilasaineisto vastasi kausiluonteista allergista nuhaa sairastavien potilaiden yleistä joukkoa, 4 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tämä prosenttiluku voi vaihdella etnisen taustan mukaan. Suurin desloratadiinipitoisuus oli keskimäärin kolminkertainen noin 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika noin 89 tuntia. Näillä potilailla havaittu turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin väestössä yleensä.

### Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

### Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

### Eliminaatio

Ateria (runsaasti rasvaa ja energiaa sisältävä aamiainen) ei vaikuttanut desloratadiinin jakautumiseen kerta-annostutkimuksessa, jossa desloratadiiniannos oli 7,5 mg. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan.

### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja  $C_{max}$ ) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, talkki.  
Tabletin kuori: kalvopäällyste (laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 400, indigotiini (E132)), kirkas päällyste (hypromelloosi, makrogoli 400), karnaubavaha, valkovaha.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Azomyr-tabletit toimitetaan laminoidussa, foliopäällysteisessä läpipainopakkauksessa.

Läpipainopakkauksen toisena materiaalina on polyklorotrifluoroetyleenin (PCTFE)/polyvinyylidikloridin (PCV) -kalvo (kosketuksessa tuotetta vasten) ja toisella puolella alumiinipäällysfolio, jossa kuumasauauslakka (kosketuksessa tuotetta vasten).

Pakkaukset 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/00/157/001-013

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2001

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2006



## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Azomyr 2,5 mg tabletti, suussa hajoava

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää mannitolia ja aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Vaaleanpunainen, sileä, pyöreä, pilkullinen tabletti, toisella puolella merkintä ”K”

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Azomyr on tarkoitettu aikuisille, yli 12-vuotiaille nuorille ja 6–11-vuotiaille lapsille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Suosittelun Azomyr-annos on kaksi 2,5 mg suussa hajoavaa tablettia, jotka laitetaan suuhun kerran päivässä.

*Pediatriset potilaat*

6–11-vuotiaat lapset: Suositeltu Azomyr-annos on yksi 2,5 mg suussa hajoava tabletti, joka laitetaan suuhun kerran päivässä.

Azomyr 2,5 mg suussa hajoavien tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 6 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 6–11-vuotiaiden lasten hoidossa on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto arvioidaan potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

#### Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Repäisyliuska vedetään varovasti auki juuri ennen käyttöä ja tabletti otetaan ulos painamatta, jotta se ei rikkoudu. Tabletti laitetaan suuhun, jossa se hajoaa välittömästi. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Tabletti käytetään heti repäisyliuskan avaamisen jälkeen.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Azomyr-valmistetta vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Valmiste sisältää fenyylialaniinia 1,4 mg/Azomyr 2,5 mg suussa hajoava tabletti. Fenyylialaniini saattaa olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

#### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa Azomyr-tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Azomyr-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Azomyr-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Azomyr-valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiini-siirappia annettiin lapsille. Haittatapahtumien yleinen esiintymistiheys desloratadiini-siirappia saaneilla oli sama kuin lumeryhmässä, eikä se poikennut merkittävästi aikuisilla potilailla havaitusta.

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa Azomyr-tablettien suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

### Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

### Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
<b>Hermosto</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
<b>Sydän</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
<b>Maksa ja sappi</b>	Hyvin harvinainen	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
	Tuntematon	Ikterus
<b>Iho ja ihonalainen kudosis</b>	Tuntematon	Valoyliherkkyys
<b>Luusto, lihakset ja sidekudosis</b>	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleinen Hyvin harvinainen  Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
<b>Tutkimukset</b>	Tuntematon	Painonnousu

#### Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriisilla potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

#### Hoito

Yliannostustapauksessa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoitotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritonealidialyysissä ei ole tutkittu.

#### Oireet

Kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

#### Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset antihistamiinit – Muut systeemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06A X27

#### Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H<sub>1</sub>-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisia ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiinin kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylillä P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Moniannostutkimuksessa Azomyr suussa hajoavat tabletit siedettiin hyvin.

Suosittelulla annoksella Azomyr 5 mg suussa hajoava tabletti oli bioekvivalentti toisen desloratadiinin valmistemuodon Azomyr 5 mg tavanomaisen tabletin kanssa. Siten Azomyr suussa hajoavien tablettien tehon oletetaan olevan sama kuin Azomyr-tablettien.

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa Azomyr-tabletit eivät vaikuttaneet psykomotoriseen suorituskykyyn 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti Azomyr-valmisteen kanssa kliinifarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Allergista nuhaa sairastavilla potilailla Azomyr-tabletit lievittivät tehokkaasti oireita kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Azomyr-tabletit pitivät oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

#### Pediatriset potilaat

Azomyr-tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa

kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella Azomyr vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, Azomyr lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoanut antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina lievittyi vähintään 50 %. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Azomyr-hoito vähensi myös merkittävästi unitilaa ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisten ja kliinisten tutkimusten sarjassa 6 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tätä heikomman metaboloitumisen fenotyyppiä tavattiin saman verran aikuisilla (6 %) ja 2–11-vuotiailla lapsilla (6 %), mutta enemmän mustaihoisilla (18 % aikuisilla, 16 % lapsilla) kuin valkoihoisilla (2 % aikuisilla, 3 % lapsilla) molemmissa populaatioissa. Näissä potilaissa lääkeaineen turvallisuusprofiili oli kuitenkin sama kuin väestössä yleensä.

Farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa, joka tehtiin tablettimuodolla terveillä, aikuisilla koehenkilöillä, havaittiin neljällä koehenkilöllä desloratadiinin metaboloituvan hitaasti. Näiden koehenkilöiden veressä lääkeainepitoisuuden  $C_{max}$  -arvo oli keskimäärin kolminkertainen 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 89 tuntia.

### Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkittävää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

### Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

Vaihtovuoroisissa kerta-annostutkimuksissa Azomyr 5 mg suussa hajoavat tabletit olivat bioekvivalentteja Azomyr 5 mg tavanomaisten tablettien kanssa. Azomyr 2,5 mg tabletteja ei ole arvioitu lapsilla tehdyissä tutkimuksissa, mutta yhdessä lapsista saatujen annostutkimustulosten kanssa Azomyr suussa hajoavien tablettien farmakokineettiset tiedot puoltavat 2,5 mg:n annoksen käyttöä 6–11-vuotiaille lapsille.

#### Eliminaatio

Ruoka pidentää desloratadiinin  $T_{\max}$ -arvoa 2,5 tunnista 4 tuntiin ja 3-OH-desloratadiinin  $T_{\max}$ -arvoa 4 tunnista 6 tuntiin. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan. Vedellä ei ollut vaikutusta Azomyr suussa hajoavien tablettien hyötyosuuteen.

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja  $C_{\max}$ ) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Suussa hajoavalla tabletilla tehtyjen prekliinisten ja kliinisten ärsytystutkimusten tulosten kollektiivinen analyysi osoittaa, ettei tällä valmistemuodolla todennäköisesti ole paikallisen ärsytyksen riskiä kliinisessä käytössä. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

mikrokiteinen selluloosa  
esigelatinoitu tärkkelys  
natriumtärkkelysglykolaatti  
magnesiumstearaatti  
butyloitu metakrylaattikopolymeeri  
krospovidoni  
natriumvetykarbonaatti  
sitruunahappo  
kolloidinen piidioksidi  
rautaoksidi  
mannitoli  
aspartaami (E951)  
makuaine Tutti-Frutti



## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Azomyr suussa hajoavat tabletit toimitetaan kerta-annoksiin jaettavassa laminoidussa repäisyliuskassa, jossa on foliopäällys.

Repäisyliuskassa on nelikerroksinen kylmämuovattu alumiinifolio ja paperipäällysteellä laminoitu alumiinikansi.

Kylmämuovatus repäisyliuskan materiaaleina ovat polyvinyylikloridi (PVC)-kalvo, orientoitu polyamidikalvo (OPA), alumiinifolio ja polyvinyylikloridi (PVC)-kalvo. Pakkauskoot 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ja 100 suussa hajoavaa tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/00/157/035-046

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2001  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Azomyr 5 mg tabletti, suussa hajoava

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää mannitolia ja aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Vaaleanpunainen, sileä, pyöreä, pilkullinen tabletti, toisella puolella merkintä ”A”

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Azomyr on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Suositeltu Azomyr-annos on yksi 5 mg suussa hajoava tabletti, joka laitetaan suuhun kerran päivässä.

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto arvioidaan potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

#### *Pediatriset potilaat*

Azomyr 5 mg suussa hajoavien tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

#### Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Repäisyliuska vedetään varovasti auki juuri ennen käyttöä ja tabletti otetaan ulos painamatta, jotta se ei rikkoudu. Tabletti laitetaan suuhun, jossa se hajoaa välittömästi. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Tabletti käytetään heti repäisyliuskan avaamisen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Azomyr-valmistetta vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Valmiste sisältää fenyylialaniinia 2,9 mg/Azomyr 5 mg suussa hajoava tabletti. Fenyylialaniini saattaa olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

#### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa Azomyr-tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Azomyr-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

#### Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Azomyr-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Azomyr-valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa Azomyr-tablettien suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

### Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

### Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
<b>Psykkiset häiriöt</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
<b>Hermosto</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
<b>Sydän</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
<b>Maksa ja sappi</b>	Hyvin harvinainen  Tuntematon	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	Tuntematon	Valoyliherkkyys
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleinen Hyvin harvinainen  Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
<b>Tutkimukset</b>	Tuntematon	Painonnousu

### Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriassa potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

### Hoito

Yliannostustapauksessa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoidotoimenpiteitä suositellaan..

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritoneaalidialyysissä ei ole tutkittu.

### Oireet

Kliinisessä moniannostustutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

### Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit – Muut systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06A X27

### Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H<sub>1</sub>-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisistä ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiiniinien kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylillä P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Moniannostutkimuksessa Azomyr suussa hajoavat tabletit siedettiin hyvin.

Suosittelulla annoksella Azomyr 5 mg suussa hajoava tabletti oli bioekvivalentti toisen desloratadiinin valmistemuodon Azomyr 5 mg tavanomaisen tabletin kanssa. Siten Azomyr suussa hajoavien tablettien tehon oletetaan olevan sama kuin Azomyr-tablettien.

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa Azomyr-tabletit eivät vaikuttaneet psykomotoriseen suorituskyykyyn 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti Azomyr-valmisteen kanssa kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskyykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Allergista nuhaa sairastavilla potilailla Azomyr-tabletit lievittivät tehokkaasti oireita kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Azomyr-tabletit pitivät oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

### Pediatriiset potilaat

Azomyr-tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella Azomyr vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, Azomyr lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa

teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävistä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoi antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina lievenyi vähintään 50 %. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Azomyr-hoito vähensi myös merkitsevästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisten ja kliinisten tutkimusten sarjassa 6 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tätä heikomman metaboloitumisen fenotyyppiä tavattiin enemmän mustaihosisilla aikuisilla kuin valkoihosisilla aikuisilla (18 % vs. 2 %). Näissä potilaissa lääkeaineen turvallisuusprofiili oli kuitenkin sama kuin väestössä yleensä.

Farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa, joka tehtiin tablettimuodolla terveillä, aikuisilla koehenkilöillä, havaittiin neljällä koehenkilöllä desloratadiinin metaboloituvan hitaasti. Näiden koehenkilöiden veressä lääkeainepitoisuuden  $C_{max}$ -arvo oli keskimäärin kolminkertainen 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 89 tuntia.

### Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

### Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro*-tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

Vaihtovuoroissa kerta-annostutkimuksissa Azomyr 5 mg suussa hajoavat tabletit olivat bioekvivalentteja Azomyr 5 mg tavanomaisten tablettien kanssa.

### Eliminaatio

Ruoka pidentää desloratadiinin  $T_{max}$ -arvoa 2,5 tunnista 4 tuntiin ja 3-OH-desloratadiinin  $T_{max}$ -arvoa 4 tunnista 6 tuntiin. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan. Vedellä ei ollut vaikutusta Azomyr suussa hajoavien tablettien hyötyosuuteen.

### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja  $C_{max}$ ) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Suussa hajoavalla tabletilla tehtyjen prekliinisten ja kliinisten ärsytystutkimusten tulosten kollektiivinen analyysi osoittaa, ettei tällä valmistemuodolla todennäköisesti ole paikallisen ärsytyksen riskiä kliinisessä käytössä. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

mikrokiteinen selluloosa  
esigelatinoitu tärkkelys  
natriumtärkkelysglykolaatti  
magnesiumstearaatti  
butyloitu metakrylaattikopolymeeri  
krospovidoni  
natriumvetykarbonaatti  
sitruunahappo  
kolloidinen piidioksidi  
rautaoksidi  
mannitoli  
aspartaami (E951)  
makuaine Tutti-Frutti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Azomyr suussa hajoavat tabletit toimitetaan kerta-annoksiin jaettavassa laminoidussa repäisyliuskassa, jossa on foliopäällisyys.

Repäisyliuskassa on nelikerroksinen kylmämuovattu alumiinifolio ja paperipäällysteellä laminoitu alumiinikansi.

Kylmämuovattun repäisyliuskan materiaaleina ovat polyvinyylikloridi (PVC)-kalvo, orientoitu polyamidikalvo (OPA), alumiinifolio ja polyvinyylikloridi (PVC)-kalvo. Pakkauskoot 5, 6, 10, 12, 15,



18, 20, 30, 50, 60, 90 ja 100 suussa hajoavaa tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

#### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/00/157/047-058

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2001  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2006

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Azomyr 0,5 mg/ml oraaliliuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 0,5 mg desloratadiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg/ml sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Azomyr on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Suosittelun Azomyr-annos on 10 ml (5 mg) oraaliliuosta kerran päivässä.

#### *Pediatriset potilaat*

Lääkettä määrättäessä tulee ottaa huomioon, että suurin osa alle 2-vuotiailla esiintyvistä nuhista on infektioperäisiä (ks. kohta 4.4) eikä Azomyr-valmisteen käyttöä infektioperäisen nuhan hoidossa ole tutkittu.

1–5-vuotiaat lapset: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr oraaliliuosta kerran päivässä.

6–11-vuotiaat lapset: 5 ml (2,5 mg) Azomyr oraaliliuosta kerran päivässä.

Azomyr 0,5 mg/ml oraaliliuoksen turvallisuutta ja tehoa alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 1–11-vuotiailla lapsilla ja 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto arvioidaan potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

#### Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

#### Pediatriset potilaat

Alle 2-vuotiailla lapsilla allergisen nuhan diagnoosi on erityisen vaikea erottaa muista nuhan muodoista. Ylähengitystieinfektion tai rakenteellisten poikkeamien puuttuminen, potilaan sairaushistoria, fysikaalinen tutkimus sekä asianmukaiset laboratorio- ja ihotestit tulee ottaa huomioon.

Noin 6 %:lla aikuisista ja 2–11-vuotiaista lapsista desloratadiini metaboloituu hitaasti ja altistuminen on suurempaa (ks. kohta 5.2). Desloratadiinin turvallisuus 2–11-vuotiailla lapsilla, joilla desloratadiini metaboloituu hitaasti, on sama kuin lapsilla, joilla desloratadiini metaboloituu normaalisti. Desloratadiinin vaikutuksia alle 2-vuotiailla lapsilla, joilla desloratadiini metaboloituu hitaasti, ei ole tutkittu.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Azomyr-valmistetta vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä valmistetta.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

#### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa Azomyr-tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Azomyr-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

## Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Azomyr-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

## Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Azomyr-valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

##### Pediatriset potilaat

Lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa desloratadiini-siirappia annettiin yhteensä 246 lapselle, jotka olivat iältään 6 kk–11 -vuotiaita. Haittatapahtumien yleinen esiintymistiheys 2–11-vuotiailla desloratadiinia saaneilla oli sama kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittatapahtumat, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä 6–23 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla olivat ripuli (3,7 %), kuume (2,3 %) ja unettomuus (2,3 %). Toisessa tutkimuksessa ei havaittu haittavaikutuksia 6–11-vuotiailla koehenkilöillä, jotka saivat 2,5 mg kerta-annoksen desloratadiinia oraaliliuoksena.

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

##### Aikuiset ja nuoret

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla ja nuorilla eri käyttöaiheissa, kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa haittavaikutuksia raportoitiin Azomyr-ryhmässä 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

##### Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteiden markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
<b>Hermosto</b>	Yleinen Yleinen (alle 2-vuotiailla)	Päänsärky Unettomuus

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Azomyr-valmisteella todetut haittavaikutukset</b>
	lapsilla) Hyvin harvinainen	Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
<b>Sydän</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen Yleinen (alle 2-vuotiailla lapsilla) Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Ripuli  Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
<b>Maksa ja sappi</b>	Hyvin harvinainen  Tuntematon	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	Tuntematon	Valoyliherkkyys
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleinen Yleinen (alle 2-vuotiailla lapsilla) Hyvin harvinainen  Tuntematon	Väsytys Kuume  Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
<b>Tutkimukset</b>	Tuntematon	Painonnousu

#### Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriisilla potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

## Hoito

Yliannostustapauksessa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoitotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritoneaalidialyysissä ei ole tutkittu.

## Oireet

Aikuisilla ja nuorilla tehdyssä kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

## Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

# 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit – Muut systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06A X27

## Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H<sub>1</sub>-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisia ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiinin kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylin P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

## Kliininen teho ja turvallisuus

### Pediatriset potilaat

Azomyr-oraaliliuoksen tehoa ei ole selvitetty erityisissä lapsilla tehdyissä tutkimuksissa.

Desloratadiinisiirapin, joka sisältää saman pitoisuuden desloratadiinia kuin Azomyr-oraaliliuos, turvallisuutta on kuitenkin selvitetty kolmessa lapsilla tehdyssä tutkimuksessa. 1–11-vuotiaat lapset, joille suunniteltiin antihistamiinihoitoa, saivat 1,25 mg:n (1–5-vuotiaat) tai 2,5 mg:n (6–11-vuotiaat) päivittäisen desloratadiiniannoksen. Hoito oli hyvin siedettyä, minkä osoittivat kliiniset laboratoriotutkimukset, elintoiminnot ja EKG:n poikkeamien välit mukaan lukien QT<sub>c</sub>. Annettuna suositeltuina annoksina plasman desloratadiinipitoisuus (ks. kohta 5.2) oli samanlainen lapsilla kuin aikuisilla. Koska allergisen nuhan/kroonisen idiopaattisen urtikarian kulku ja desloratadiinin profiili näin ollen ovat samat aikuisilla sekä lapsilla, desloratadiinin tehon lapsilla voidaan päätellä vastaavan sen tehoa aikuisilla.

Azomyr-siirapin tehoa ei ole tutkittu alle 12-vuotiaille lapsille tehdyissä tutkimuksissa.

### Aikuiset ja nuoret

Kliinisessä moniannostutkimuksessa aikuisilla ja nuorilla ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa aikuisilla ja nuorilla, jossa desloratadiinia annettiin aikuisille 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QT<sub>c</sub>-välin pitenemistä.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk aikuisille ja nuorille, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa Azomyr-tabletit eivät vaikuttaneet psykomotoriseen suorituskyykyyn, kun niitä annettiin aikuisille ja nuorille 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti Azomyr-valmisteen kanssa kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa aikuisille, alkoholin suorituskyykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkittävästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkittävästi.

Allergista nuhaa sairastavilla aikuisilla ja nuorilla potilailla Azomyr-tabletit lievittivät tehokkaasti oireita kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Azomyr piti oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan. Azomyr tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatumäärityksen perusteella Azomyr-tabletit vähensivät tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, Azomyr lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälän aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoanut antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina parani vähintään 50 %:sesti. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Azomyr-hoito vähensi myös merkittävästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin liittyviä häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta aikuisilla ja nuorilla. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli

puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisissä ja kliinisissä tutkimuksissa 6 %:lla potilaista todettiin tavallista korkeampi desloratadiinipitoisuus. Tämän desloratadiinia hitaasti metaboloivien henkilöiden yleisyys oli sama aikuisilla (6 %) ja 2–11-vuotiailla lapsilla (6 %) ja se oli suurempi mustaihoisilla (18 % aikuisilla, 16 % lapsilla) kuin valkoihoisilla (2 % aikuisilla, 3 % lapsilla).

Farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa, joka tehtiin tablettimuodolla terveillä, aikuisilla koehenkilöillä, havaittiin neljällä koehenkilöllä desloratadiinin metaboloituvan hitaasti. Näiden koehenkilöiden veressä lääkeainepitoisuuden  $C_{\max}$  -arvo oli keskimäärin kolminkertainen 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 89 tuntia.

Samanlaisia farmakokineettisiä muuttujia havaittiin farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa lääkevalmisteen siirappimuodolla 2–11-vuotiailla, hitaasti desloratadiinia metaboloivilla lapsilla, joilla oli diagnosoitu allerginen nuha. Altistuminen (AUC) desloratadiinille oli noin kuusi kertaa suurempi ja  $C_{\max}$  -arvot noin 3–4 kertaa korkeammat 3–6 tuntia annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 120 tuntia. Altistuminen oli yhtä suurta desloratadiinia hitaasti metaboloivilla aikuisilla ja lapsilla, kun käytettiin ikään suhteutettuja annoksia. Näissä potilaissa lääkeaineen turvallisuusprofiili oli kuitenkin sama kuin väestössä yleensä. Desloratadiinin vaikutuksia alle 2-vuotiaissa hitaasti desloratadiinia metaboloivissa lapsissa ei ole tutkittu.

Erillisissä kerta-annostutkimuksissa suositelluilla annoksilla lapsipotilailla desloratadiinin AUC ja  $C_{\max}$  -arvot olivat verrannollisia arvoihin, jotka saatiin annettaessa aikuisille 5 mg:n annos desloratadiinisiirappia.

#### Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää vaikuttavan aineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu aikuisille ja nuorille kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

Desloratadiinilla tehdyssä vaihtovuoroisessa kerta-annostutkimuksessa tabletti- ja siirappivalmistemuodot todettiin bioekvivalenteiksi. Koska Azomyr oraaliuosis sisältää saman pitoisuuden desloratadiinia, bioekvivalenttitutkimusta ei edellytetä ja oraaliuoksen odotetaan olevan bioekvivalentti siirapin ja tabletin kanssa.

#### Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

#### Eliminaatio

Ateria (runsaasti rasvaa ja energiaa sisältävä aamiainen) ei vaikuttanut desloratadiinin jakautumiseen kerta-annostutkimuksessa, jossa desloratadiiniannos oli 7,5 mg. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan.

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa



sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja  $C_{max}$ ) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt ei-kliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

sorbitoli,  
propyleeniglykoli,  
sukraloosi E 955,  
hypromelloosi 2910,  
natriumsitraattidihydraatti,  
luontainen ja keinotekoinen aromi (paukkupurukumi),  
sitruunahappo, vedetön,  
dinatriumedetaatti,  
puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Azomyr oraaliliuos on saatavana 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ja 300 ml:n pulloissa, joka on tyyppi III ruskeaa lasia ja jossa on muovinen turvasuljin sekä monikerroksinen polyetyleenipintainen tiiviste. Kaikissa paitsi 150 ml:n pakkauksissa on mittalusikka 2,5 ml:n ja 5 ml:n annosasteikolla. 150 ml:n pakkauksissa on mittalusikka tai mittaruisku, joihin on merkitty 2,5 ml:n ja 5 ml:n annokset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/00/157/059-067

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2001  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Kalvopäällysteisten tablettien erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

### Suussa hajoavien tablettien erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

### Oraaliliuoksen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****RASIA, JOSSA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTIA****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia.  
Lisätiedot pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
3 kalvopäällysteistä tablettia  
5 kalvopäällysteistä tablettia  
7 kalvopäällysteistä tablettia  
10 kalvopäällysteistä tablettia  
14 kalvopäällysteistä tablettia  
15 kalvopäällysteistä tablettia  
20 kalvopäällysteistä tablettia  
21 kalvopäällysteistä tablettia  
30 kalvopäällysteistä tablettia  
50 kalvopäällysteistä tablettia  
100 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Tabletti niellään kokonaisena veden kera.  
Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**



**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Azomyr

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:

SN:

NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**RASIA, JOSSA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 5 mg tabletti  
desloratadiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

MSD

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**RASIA, JOSSA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SUUSSA HAJOAVAA TABLETTIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 2,5 mg tabletti, suussa hajoava  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää mannitolia ja aspartaamia.  
Lisätiedot pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

5 suussa hajoavaa tablettia  
6 suussa hajoavaa tablettia  
10 suussa hajoavaa tablettia  
12 suussa hajoavaa tablettia  
15 suussa hajoavaa tablettia  
18 suussa hajoavaa tablettia  
20 suussa hajoavaa tablettia  
30 suussa hajoavaa tablettia  
50 suussa hajoavaa tablettia  
60 suussa hajoavaa tablettia  
90 suussa hajoavaa tablettia  
100 suussa hajoavaa tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Azomyr 2,5 mg tabletti, suussa hajoava

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 2,5 mg tabletti, suussa hajoava  
desloratadiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

MSD

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**RASIA, JOSSA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SUUSSA HAJOAVAA TABLETTIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 5 mg tabletti, suussa hajoava  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää mannitolia ja aspartaamia.  
Lisätiedot pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

5 suussa hajoavaa tablettia  
6 suussa hajoavaa tablettia  
10 suussa hajoavaa tablettia  
12 suussa hajoavaa tablettia  
15 suussa hajoavaa tablettia  
18 suussa hajoavaa tablettia  
20 suussa hajoavaa tablettia  
30 suussa hajoavaa tablettia  
50 suussa hajoavaa tablettia  
60 suussa hajoavaa tablettia  
90 suussa hajoavaa tablettia  
100 suussa hajoavaa tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Azomyr 5 mg tabletti, suussa hajoava



## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 5 mg tabletti, suussa hajoava  
desloratadiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

MSD

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PULLO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Azomyr 0,5 mg/ml oraaliliuos  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 0,5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää propyleeniglykolia ja sorbitolia.  
Lisätiedot pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

oraaliliuos  
30 ml, 1 lusikka  
50 ml, 1 lusikka  
60 ml, 1 lusikka  
100 ml, 1 lusikka  
120 ml, 1 lusikka  
150 ml, 1 lusikka  
150 ml, 1 mittaruisku  
225 ml, 1 lusikka  
300 ml, 1 lusikka

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/157/059	30 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/060	50 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/061	60 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/062	100 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/063	120 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/064	150 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/067	150 ml, 1 mittaruisku
EU/1/00/157/065	225 ml, 1 lusikka
EU/1/00/157/066	300 ml, 1 lusikka

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Azomyr

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**PULLO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Azomyr 0,5 mg/ml oraaliliuos  
desloratadiini

**2. ANTOTAPA**

Suun kautta.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

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

**6. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää propyleeniglykolia ja sorbitolia.  
Lisätiedot pakkausselosteessa.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

**8. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Azomyr 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen desloratadiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Azomyr on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr-valmistetta
3. Miten Azomyr-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azomyr-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azomyr on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Azomyr on**

Azomyr sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Azomyr vaikuttaa**

Azomyr on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Azomyr-valmistetta käytetään**

Azomyr lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Azomyr-valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr-valmistetta**

##### **Älä ota Azomyr-valmistetta**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Azomyr-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Azomyr**

Azomyr-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

## **Azomyr ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Azomyr voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Azomyr-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Azomyr-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

## **Hedelmällisyys**

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

## **Azomyr sisältää laktoosia**

Azomyr-tabletit sisältävät laktoosia. Ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista, jos on havaittu, että elimistösi ei siedä joitain sokereita.

## **3. Miten Azomyr-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat**

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera, aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisuina.

Hoidon kestoon liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Azomyr-valmistetta.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempiketoista hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

### **Jos otat enemmän Azomyr-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota Azomyr-valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Azomyr-valmistetta enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

### **Jos unohdat ottaa Azomyr-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Azomyr-valmisteen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Azomyr-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

#### Aikuiset

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeus
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaus
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

## Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Azomyr-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Azomyr sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini 5 mg.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, talkki. Tabletin kuori sisältää kalvopäällysteen (laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 400, indigotiini (E132)), kirkkaan päällysteen (hypromelloosi, makrogoli 400), karnaubavahan, valkovahan.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Azomyr 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Pakkauksessa on 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoс\_belux@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoс\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoс\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoс\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Azomyr 2,5 mg tabletti, suussa hajoava desloratadiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr suussa hajoavia tabletteja
3. Miten Azomyr suussa hajoavia tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azomyr suussa hajoavien tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Azomyr on**

Azomyr sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Azomyr vaikuttaa**

Azomyr suussa hajoava tabletti on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Azomyr-valmistetta käytetään**

Azomyr suussa hajoava tabletti lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla, nuorilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Azomyr suussa hajoavaa tablettia käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr suussa hajoavia tabletteja**

##### **Älä ota Azomyr suussa hajoavia tabletteja**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Azomyr-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 6-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Azomyr**

Azomyr-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

## **Azomyr suussa hajoavat tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Azomyr suussa hajoavan tabletin kanssa ei tarvitse ottaa vettä tai muita nesteitä. Azomyr suussa hajoava tabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Azomyr-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Azomyr-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

## **Hedelmällisyys**

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

## **Azomyr suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia**

Valmiste sisältää aspartaamia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se saattaa olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

## **3. Miten Azomyr suussa hajoava tabletti otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat**

Suosittelu annos on kaksi tablettiä kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Vedä repäisyliuska varovasti auki ja ota tabletti ulos painamatta, jotta se ei rikkoutuisi. Laita tabletti suuhun. Se hajoaa suussa heti. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Ota tabletti heti, kun olet ottanut sen pois repäisyliuskasta.

## **6–11-vuotiaat lapset**

Suosittelu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Hoidon kestoon liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Azomyr suussa hajoavia tabletteja.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempikestoista hoitoa.



Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

#### **Jos otat enemmän Azomyr suussa hajoavia tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota Azomyr suussa hajoavia tabletteja vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Azomyr suussa hajoavia tabletteja enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Jos unohdat ottaa Azomyr suussa hajoavan tabletin**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Azomyr suussa hajoavien tablettien oton**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Azomyr-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

#### Aikuiset

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- |  |                  |  |
|--|------------------|--|
| • vakavat yliherkkyysoireet                          | • ihottuma       | • sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi |
| • nopea sydämensyke                                  | • vatsakipu      | • pahoinvointi                                   |
| • oksentelu  | • vatsavaivat    | • ripuli   |
| • heitehuimaus                                       | • uneliaisuus    | • nukkumisvaikeus                                |
| • lihaskipu  | • hallusinaatiot | • kouristuskohtaus                               |
| • levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike | • maksatulehdus  | • maksan toimintahäiriöt                         |

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen

- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

#### Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Azomyr suussa hajoavien tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja repäisyliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini 2,5 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, butyloitu metakrylaattikopolymeeri, krospovidoni, natriumvetykarbonaatti, sitruunahappo, kolloidinen piidioksidi, rautaoksidi, mannitoli, aspartaami (E951) ja makuaine Tutti-Frutti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Azomyr 2,5 mg suussa hajoava tabletti on vaaleanpunainen, pilkullinen, pyöreä ja siinä on merkintä ”K” toisella puolella. Azomyr suussa hajoavat tabletit on pakattu kerta-annoksiin jaettaviin repäisyliuskoihin. Pakkauksessa on 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Azomyr 5 mg tabletti, suussa hajoava desloratadiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr suussa hajoavia tabletteja
3. Miten Azomyr suussa hajoavia tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azomyr suussa hajoavien tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Azomyr on**

Azomyr sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Azomyr vaikuttaa**

Azomyr suussa hajoava tabletti on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Azomyr-valmistetta käytetään**

Azomyr suussa hajoava tabletti lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Azomyr suussa hajoavaa tablettia käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr suussa hajoavia tabletteja**

##### **Älä ota Azomyr suussa hajoavia tabletteja**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Azomyr-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Azomyr**

Azomyr-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

## **Azomyr suussa hajoavat tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Azomyr suussa hajoavan tabletin kanssa ei tarvitse ottaa vettä tai muita nesteitä. Azomyr suussa hajoava tabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Azomyr-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Azomyr-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

## **Hedelmällisyys**

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

## **Azomyr suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia**

Valmiste sisältää aspartaamia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se saattaa olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

## **3. Miten Azomyr suussa hajoava tabletti otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat**

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Vedä repäisyliuska varovasti auki ja ota tabletti ulos painamatta, jotta se ei rikkoutuisi. Laita tabletti suuhun. Se hajoaa suussa heti. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Ota tabletti heti, kun olet ottanut sen pois repäisyliuskasta.

Hoidon kestoon liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Azomyr suussa hajoavia tabletteja.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistorias perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempikestoista hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

### **Jos otat enemmän Azomyr suussa hajoavia tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota Azomyr suussa hajoavia tabletteja vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Azomyr suussa hajoavia tabletteja enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

### **Jos unohdat ottaa Azomyr suussa hajoavan tabletin**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Azomyr suussa hajoavien tablettien oton**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Azomyr-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

#### Aikuiset

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeus
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaus
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

## Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Azomyr suussa hajoavien tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja repäisyliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Azomyr suussa hajoava tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini 5 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, butyloitu metakrylaattikopolymeeri, krospeedoni, natriumvetykarbonaatti, sitruunahappo, kolloidinen piidioksidi, rautaoksidi, mannitoli, aspartaami (E951) ja makuaine Tutti-Frutti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Azomyr 5 mg suussa hajoava tabletti on vaaleanpunainen, pilkullinen, pyöreä ja siinä on merkintä ”A” toisella puolella. Azomyr suussa hajoavat tabletit on pakattu kerta-annoksiin jaettaviin repäisyliuskoihin. Pakkauksessa on 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

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



Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoс\_belux@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoс\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoс\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoс\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Azomyr 0,5 mg/ml oraaliliuos** desloratadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Azomyr oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr oraaliliuosta
3. Miten Azomyr oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azomyr oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azomyr oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Azomyr on**

Azomyr sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Azomyr vaikuttaa**

Azomyr oraaliliuos on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Azomyr-valmistetta käytetään**

Azomyr oraaliliuos lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus) oireita aikuisilla, nuorilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Azomyr oraaliliuosta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azomyr oraaliliuosta**

##### **Älä ota Azomyr-oraaliliuosta**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Azomyr-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 1-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Azomyr**

Azomyr-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

## **Azomyr oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Azomyr voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Azomyr-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Azomyr oraaliliuoksen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetat.

## **Hedelmällisyys**

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

## **Azomyr oraaliliuos sisältää sorbitolia**

Azomyr oraaliliuos sisältää sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Azomyr oraaliliuosta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Lapset**

1–5-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 2,5 ml oraaliliuosta (puolet 5 ml:n lusikallisesta) kerran päivässä.

6–11-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 ml oraaliliuosta (yksi 5 ml:n lusikallinen) kerran päivässä.

### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat**

Suosittelun annos on 10 ml oraaliliuosta (kaksi 5 ml:n lusikallista) kerran päivässä.

Jos oraaliliuospullon mukana on mittaruisku, oikea annos voidaan ottaa vaihtoehtoisesti sitä käyttäen.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Annos oraaliliuosta niellään ja sen perään juodaan hieman vettä. Lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Hoidon keston liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Azomyr oraaliliuosta.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempiketoista hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

#### **Jos otat enemmän Azomyr oraaliliuosta kuin sinun pitäisi**

Ota Azomyr oraaliliuosta vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Azomyr oraaliliuosta enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Jos unohdat ottaa Azomyr oraaliliuosta**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Azomyr oraaliliuoksen oton**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa suurin osa lapsilla ja aikuisilla havaituista haittavaikutuksista oli samankaltaisia kuin lumelääkkeellä. Alle 2-vuotiailla lapsilla yleisiä haittavaikutuksia olivat kuitenkin ripuli, kuume ja unettomuus, sen sijaan väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin aikuisilla useammin kuin lumelääkkeellä.

Azomyr-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

#### Lapset

Alle 2-vuotiailla lapsilla yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä lapsella kymmenestä

- ripuli
- kuume
- unettomuus

#### Aikuiset

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Azomyr-valmisteen markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

#### Aikuiset

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai

- nopea sydämensyke
- oksentelu
- heitehuimaus
- lihaskipu
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike

- vatsakipu
- vatsavaivat
- uneliaisuus
- hallusinaatiot
- maksatulehdus

- epäsäännöllinen pulssi
- pahoinvointi
- ripuli
- nukkumisvaikeus
- kouristuskohtaus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

### Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Azomyr oraaliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Azomyr oraaliuosis sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini 0,5 mg/ml.
- Muut aineet ovat sorbitoli, propyleeniglykoli, sukraloosi E 955, hypromelloosi 2910, natriumsitraattidihydraatti, luontainen ja keinotekoinen aromi (paukkupurukumi), vedetön sitruunahappo, dinatriumedetaatti ja puhdistettu vesi.

## Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

Azomyr oraaliliuos on saatavana 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ja 300 ml:n pulloissa, joissa on lapsiturvallinen korkki. Kaikissa paitsi 150 ml:n pakkauksissa on mittalusikka, johon on merkitty annokset 2,5 ml ja 5 ml. 150 ml:n pakkauksissa on mittalusikka tai mittaruisku, joihin on merkitty annokset 2,5 ml ja 5 ml.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

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

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

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

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

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

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.