

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg filmomhulde tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat lactose (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tabletten

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Azomyr is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen dosering van Azomyr is één tablet eenmaal per dag.

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden gestart wanneer de symptomen terugkeren. Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

##### *Pediatrische patiënten*

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van Azomyr 5 mg filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor loratadine.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Nierfunctiestoornis

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet Azomyr met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

#### Insulten

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

#### Azomyr tablet bevat lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

#### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten Azomyr tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat desloratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Azomyr te vermijden tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Azomyr moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Azomyr heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met Azomyr dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

##### Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescentie patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

##### Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, insulten
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
<b>Maag-darmstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Zeer zelden	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vaak Zeer zelden Niet bekend	Vermoeidheid Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria) Asthenie
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename

### Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulden bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulden van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

### Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

### Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

### Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06AX27

### Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H<sub>1</sub>-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

### Farmacodynamische effecten

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg Azomyr per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardmetingen van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken verhoogde de gelijktijdige toediening met alcohol niet de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestatie, of de toename van slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of deze alleen of met alcohol toegediend werden.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtte Azomyr doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Azomyr hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

### Pediatrie patiënten

De werkzaamheid van Azomyr tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescenten patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis ook geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Azomyr verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en dagelijkse activiteiten die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek Azomyr aan het einde van het eerste doseringsinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de netelroos te verminderen. In beide onderzoeken hielden de effecten aan gedurende het 24 uur durende doseringsinterval. Zoals bij andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten die

geïdentificeerd werden als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met Azomyr verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een doseringsfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een farmacokinetisch onderzoek waarbij de demografie van de patiënten vergelijkbaar was met die van de algemene seizoengebonden allergische rhinitis-populatie, werd een hogere concentratie desloratadine bereikt bij 4 % van de patiënten. Dit percentage kan variëren afhankelijk van de etnische achtergrond. De maximale desloratadineconcentratie was ongeveer 3 maal hoger na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur. Het veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie.

### Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch relevante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

### Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro*-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

### Eliminatie

In een onderzoek met een enkelvoudige dosis waarbij de dosis desloratadine 7,5 mg bedroeg, bleek voedsel (vetrijk, calorierijk ontbijt) geen effect te hebben op de beschikbaarheid van desloratadine. Uit een ander onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine.

### Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met een enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met een enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tabletkern:

calciumwaterstoffosfaatdihydraat

microkristallijne cellulose

maïszetmeel

talk

Tabletomhulling:

filmomhulling (bevat lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 400, indigotine (E132))

heldere omhulling (bevat hypromellose, macrogol 400)

carnaubawas

witte was

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Azomyr wordt geleverd in blisterverpakkingen van laminaat blisterfolie met een foliedichting.

De blisterverpakking bestaat uit een polychloortrifluorethyleen (PCTFE)/Polyvinylchloride (PVC)

film (zijde waarmee het product in contact komt) en een aluminium foliedichting bedekt met een

vinyl laag die er door middel van warmte op werd aangebracht (zijde waarmee het product in contact komt); ze worden door middel van warmte aan elkaar gelast.

Verpakkingen van 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.



**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/157/001-013

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 2001

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg desloratadine.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat aspartaam (E951) (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orodispergeerbare tablet

Lichtrode, vlakke, ronde, gespikkelde tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'K'.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Azomyr is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen van 6 tot en met 11 jaar, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen dosering van Azomyr is eenmaal per dag twee 2,5 mg orodispergeerbare tabletten in de mond nemen.

##### *Pediatrische patiënten*

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: de aanbevolen dosering van Azomyr is eenmaal per dag één 2,5 mg orodispergeerbare tablet in de mond nemen.

De veiligheid en werkzaamheid van Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar (zie rubriek 5.2).

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden gestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De blisterverpakking dient vlak voor gebruik voorzichtig te worden opengetrokken en de orodispergeerbare tablet moet eruit worden gehaald zonder deze te beschadigen. De orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. De dosis dient onmiddellijk na opening van de blisterverpakking te worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor loratadine.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Nierfunctiestoornis

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet Azomyr met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

#### Insulten

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

#### Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)

Dit middel bevat 2,55 mg aspartaam (E951) per dosis van een Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tablet. Als aspartaam (E951) oraal wordt ingenomen, wordt het in het maag-darmstelsel gehydrolyseerd. Een van de belangrijkste hydrolyseproducten is fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als de patiënt fenylketonurie (PKU) heeft.

#### Azomyr orodispergeerbare tablet bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

#### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten Azomyr tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat desloratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Azomyr te vermijden tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Azomyr moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Azomyr heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

## 4.8 Bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken werd desloratadine in de stroopformulering toegediend aan een pediatrische populatie. De totale incidentie van bijwerkingen was vergelijkbaar bij de desloratadine stroop-groep en de placebogroep en verschilde niet significant van het veiligheidsprofiel dat bij volwassen patiënten werd waargenomen.

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met Azomyr tabletten dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

### Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

### Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, insulten
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
<b>Maag-darmstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Zeer zelden	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vaak Zeer zelden Niet bekend	Vermoeidheid Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria) Asthenie
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename

#### Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulten bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulten van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

#### Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

### Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

### Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06AX27

#### Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H<sub>1</sub>-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een onderzoek met meervoudige doses werden Azomyr orodispergeerbare tabletten goed verdragen.

Bij de aanbevolen dosis bleek Azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet bio-equivalent te zijn met de conventionele Azomyr 5 mg tabletformulering van desloratadine. Daarom wordt er verwacht dat de werkzaamheid van Azomyr orodispergeerbare tablet overeenkomt met die van de tabletformulering van Azomyr.

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

#### Farmacodynamische effecten

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg Azomyr tabletten per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken verhoogde de gelijktijdige toediening met alcohol niet de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestatie, of de toename van slaperigheid. Er werden

geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of deze alleen of met alcohol toegediend werden.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtten Azomyr tabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Azomyr tabletten hielden deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

#### Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van Azomyr tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescenten patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis ook geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Azomyr verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en dagelijkse activiteiten die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek Azomyr aan het einde van het eerste doseringsinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de netelroos te verminderen. In beide onderzoeken hielden de effecten aan gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals bij andere onderzoeken met antihistaminica in chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten die geïdentificeerd werden als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, in vergelijking met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met Azomyr verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een doseringsfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks farmacokinetische en klinische onderzoeken bereikte 6 % van de patiënten een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van dit fenotype van trage metabolisateurs was vergelijkbaar voor volwassenen (6 %) en pediatriese patiënten van 2 tot en met 11 jaar (6 %), en groter bij zwarte personen (18 % volwassenen, 16 % kinderen) dan bij blanke personen (2 % volwassenen,

3 % kinderen), hoewel voor beide populaties het veiligheidsprofiel van deze patiënten niet verschilde van dat van de algemene populatie.

In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metabolisierders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een  $C_{max}$  concentratie die na ongeveer 7 uur ongeveer 3 maal hoger lag met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

#### Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch relevante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

#### Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro*-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

In cross-over-onderzoeken met enkelvoudige dosis Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten en Azomyr 5 mg conventionele tabletten bleken de formuleringen bio-equivalent te zijn. Azomyr 2,5 mg tabletten is niet geëvalueerd bij pediatrische patiënten. De farmacokinetische gegevens voor Azomyr orodispergeerbare tabletten samen met de dosisstudies bij pediatrische patiënten ondersteunen echter het gebruik van de 2,5 mg dosis bij pediatrische patiënten van 6 tot en met 11 jaar.

#### Eliminatie

De aanwezigheid van voedsel verlengt de  $T_{max}$  van desloratadine van 2,5 tot 4 uur en de  $T_{max}$  van 3-OH-desloratadine van 4 tot 6 uur. Uit een afzonderlijk onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine. Water had geen effect op de biologische beschikbaarheid van Azomyr orodispergeerbare tabletten.

#### Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met een enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met een enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De collectieve analyse van preklinische en klinische studies op het gebied van irritatie tonen voor de orodispergeerbare tablet aan dat deze formulering waarschijnlijk geen risico vormt voor lokale irritatie tijdens klinisch gebruik. Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

microkristallijne cellulose  
gepregelatineerd zetmeel  
natriumzetmeelglycolaat  
magnesiumstearaat  
copolymeer van gebutyleerd methacrylaat  
crospovidon  
natriumwaterstofcarbonaat  
citroenzuur  
colloïdaal siliciumdioxide  
ijzeroxide  
mannitol  
aspartaam (E951)  
smaakstof tutti frutti

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Azomyr orodispergeerbare tabletten worden geleverd in eenheidsblisterverpakkingen van laminaat blisterfolie met een foliedichting.

De blisterverpakking bestaat uit een aluminiumfolie laminaat koudevormblistervolierfilm van vier lagen en een film van paperback gelamineerde aluminiumfoliedichting.

De koudeblistervolierfilm bestaat uit een polyvinylchloride (PVC) film, een georiënteerd polyamide (OPA) film, aluminiumfolie en een polyvinylchloride (PVC) film die door lamineren aan elkaar zijn vastgehecht. Verpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/157/035-046

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 2001

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg desloratadine.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat aspartaam (E951) (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orodispergeerbare tablet

Lichtrode, vlakke, ronde, gespikkelde tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'A'.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Azomyr is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen dosering van Azomyr is eenmaal per dag één 5 mg orodispergeerbare tablet in de mond nemen.

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden gestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

##### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De blisterverpakking dient vlak voor gebruik voorzichtig te worden opengetrokken en de orodispergeerbare tablet moet eruit worden gehaald zonder deze te beschadigen. De orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. De dosis dient onmiddellijk na opening van de blisterverpakking te worden ingenomen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor loratadine.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Nierfunctiestoornis

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet Azomyr met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

##### Insulten

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

##### Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)

Dit middel bevat 5,10 mg aspartaam (E951) per dosis van een Azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet. Als aspartaam (E951) oraal wordt ingenomen, wordt het in het maag-darmstelsel gehydrolyseerd. Een van de belangrijkste hydrolyseproducten is fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als de patiënt fenylketonurie (PKU) heeft.

##### Azomyr orodispergeerbare tablet bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

##### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten Azomyr tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat desloratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Azomyr te vermijden tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Azomyr moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Azomyr heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met Azomyr tabletten dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

### Pediatrie patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

### Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, insulten
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
<b>Maag-darmstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeer zelden	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
	Niet bekend	Geelzucht
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Zeer zelden	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vaak Zeer zelden	Vermoeidheid Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria)
	Niet bekend	Asthenie
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename

#### Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulden bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulden van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

#### Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

#### Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

#### Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06AX27

#### Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H<sub>1</sub>-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een onderzoek met meervoudige doses werden Azomyr orodispergeerbare tabletten goed verdragen.

Bij de aanbevolen dosis bleek Azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet bio-equivalent te zijn met de conventionele Azomyr 5 mg tabletformulering van desloratadine. Daarom wordt er verwacht dat de werkzaamheid van Azomyr orodispergeerbare tablet overeenkomt met die van de tabletformulering van Azomyr.

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

#### Farmacodynamische effecten

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg Azomyr tabletten per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken verhoogde de gelijktijdige toediening met alcohol niet de alcohol-geïnduceerde verslechtering van de prestatie, of de toename van slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of deze alleen of met alcohol toegediend werden.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtten Azomyr tabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Azomyr tabletten hielden deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

#### Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van Azomyr tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis ook geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Azomyr verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en dagelijkse activiteiten die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek Azomyr aan het einde van het eerste doseringsinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de netelroos te verminderen. In beide onderzoeken hielden de effecten aan gedurende het 24 uur durende doseringsinterval. Zoals bij andere onderzoeken met antihistaminica in chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten die geïdentificeerd werden als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, in vergelijking met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met Azomyr verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een doseringsfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks farmacokinetische en klinische onderzoeken bereikte 6 % van de patiënten een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van dit fenotype van trage metaboliseerders was groter bij zwarte volwassenen dan bij blanke volwassenen (18 % vs 2 %), hoewel het veiligheidsprofiel van deze patiënten niet verschilde van dat van de algemene populatie.

In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een  $C_{\max}$  concentratie die na ongeveer 7 uur ongeveer 3 maal hoger lag met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

### Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch relevante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.



### Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro*-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

In cross-over-onderzoeken met enkelvoudige dosis Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten en Azomyr 5 mg conventionele tabletten bleken de formuleringen bio-equivalent te zijn.

### Eliminatie

De aanwezigheid van voedsel verlengt de  $T_{max}$  van desloratadine van 2,5 tot 4 uur en de  $T_{max}$  van 3-OH-desloratadine van 4 tot 6 uur. Uit een afzonderlijk onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine. Water had geen effect op de biologische beschikbaarheid van Azomyr orodispergeerbare tabletten.

### Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met een enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met een enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De collectieve analyse van preklinische en klinische studies op het gebied van irritatie tonen voor de orodispergeerbare tablet aan dat deze formulering waarschijnlijk geen risico vormt voor lokale irritatie tijdens klinisch gebruik. Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

microkristallijne cellulose  
gepregelatineerd zetmeel  
natriumzetmeelglycolaat  
magnesiumstearaat  
copolymeer van gebutyleerd methacrylaat  
crospovidon  
natriumwaterstofcarbonaat  
citroenzuur  
colloidaal siliciumdioxide  
ijzeroxide  
mannitol

aspartaam (E951)  
smaakstof tutti-frutti

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Azomyr orodispergeerbare tabletten worden geleverd in eenheidsblisterverpakkingen van laminaat blisterfolie met een foliedichting.

De blisterverpakking bestaat uit een aluminiumfolie laminaat koudevormblistervormfilm van vier lagen en een film van paperback gelamineerde aluminiumfoliedichting.

De koudeblistervormfilm bestaat uit een polyvinylchloride (PVC) film, een georiënteerd polyamide (OPA) film, aluminiumfolie en een polyvinylchloride (PVC) film die door lamineren aan elkaar zijn vastgehecht. Verpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/157/047-058

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 2001

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2006

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 0,5 mg/ml drank

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén ml drank bevat 0,5 mg desloratadine.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Drank is een heldere, kleurloze oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Azomyr is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 jaar, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen dosering van Azomyr is 10 ml (5 mg) drank eenmaal per dag.

##### *Pediatrische patiënten*

De voorschrijver dient zich ervan bewust te zijn dat de meeste gevallen van rhinitis bij kinderen jonger dan 2 jaar infectieus van oorsprong zijn (zie rubriek 4.4) en dat er geen gegevens beschikbaar zijn die de behandeling van infectieuze rhinitis met Azomyr ondersteunen.

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr drank eenmaal per dag.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: 5 ml (2,5 mg) Azomyr drank eenmaal per dag.

De veiligheid en werkzaamheid van Azomyr 0,5 mg/ml drank bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 1 tot en met 11 jaar en bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang van de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden gestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persistente allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor loratadine.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Nierfunctiestoornis

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet Azomyr met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

#### Insulten

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

#### Azomyr drank bevat sorbitol (E420)

Dit middel bevat 150 mg sorbitol (E420) in elke ml drank.

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (E420) (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (E420) (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol (E420) in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Sorbitol is een bron van fructose; patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel daarom niet gebruiken.

#### Azomyr drank bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 100,75 mg propyleenglycol (E1520) in elke ml drank.

#### Azomyr drank bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### Azomyr drank bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 0,75 mg benzylalcohol in elke ml drank.

Benzylalcohol kan anafylactoïde reacties veroorzaken.

Er is een verhoogd risico door ophoping in jonge kinderen. Het wordt aangeraden om dit middel niet langer dan een week te gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar).

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

#### Pediatrische patiënten

Bij kinderen jonger dan 2 jaar is de diagnose van allergische rhinitis bijzonder moeilijk te onderscheiden van andere vormen van rhinitis. De afwezigheid van een bovenste luchtweginfectie of structurele abnormaliteiten, alsook de voorgeschiedenis van de patiënt, lichamelijke onderzoeken en geschikte laboratorium- en huidtesten moeten overwogen worden.

Ongeveer 6 % van de volwassenen en kinderen van 2 tot en met 11 jaar zijn wat fenotype betreft trage metaboliseerders van desloratadine en vertonen een hogere blootstelling (zie rubriek 5.2). De veiligheid van desloratadine bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar die trage metaboliseerders zijn is dezelfde als bij kinderen die normale metaboliseerders zijn. De effecten van desloratadine bij trage metaboliseerders < 2 jaar werden niet bestudeerd.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

#### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten Azomyr tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat desloratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Azomyr te vermijden tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Azomyr moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Azomyr heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

## 4.8 Bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

#### Pediatrische patiënten

In klinische onderzoeken met een pediatrische populatie werd de desloratadine stroopformulering aan een totaal van 246 kinderen van 6 maanden tot en met 11 jaar toegediend. De totale incidentie van bijwerkingen bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar was vergelijkbaar met de groepen die desloratadine of placebo kregen. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 23 maanden waren de meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan bij placebo diarree (3,7 %), koorts (2,3 %) en insomnie (2,3 %). In een aanvullende studie werden geen bijwerkingen waargenomen bij patiënten tussen 6 en 12 jaar na een enkelvoudige dosis van 2,5 mg desloratadine drank.

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

#### Volwassenen en adolescenten

In klinische onderzoeken met volwassenen en adolescenten met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria, werden er bij de aanbevolen dosis bijwerkingen gemeld bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met Azomyr dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

#### Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeër zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak Vaak (bij kinderen jonger dan 2 jaar) Zeër zelden	Hoofdpijn Insomnia  Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, insulteren
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeër zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
<b>Maag-darmstelselaandoeningen</b>	Vaak Vaak (bij kinderen jonger dan 2 jaar) Zeër zelden	Droge mond Diarree  Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeër zelden  Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Zeër zelden	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vaak Vaak (bij kinderen)	Vermoeidheid Koorts

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij Azomyr</b>
	jonger dan 2 jaar) Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria)
	Niet bekend	Asthenie
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename

#### Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulden bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulden van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

### **4.9 Overdosering**

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

#### Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

#### Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

#### Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is vergelijkbaar met wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06AX27

### Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H<sub>1</sub>-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

#### Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van Azomyr drank is niet onderzocht in afzonderlijke pediatrie onderzoeken. De veiligheid van desloratadinestroop, die dezelfde concentratie desloratadine bevat als Azomyr drank, werd echter aangetoond in drie pediatrie onderzoeken. Kinderen van 1 tot en met 11 jaar die kandidaat waren voor een therapie met antihistaminica kregen een dagdosis van 1,25 mg (1 tot en met 5 jaar) of 2,5 mg (6 tot en met 11 jaar) desloratadine. De behandeling werd goed verdragen, wat bleek uit klinische laboratoriumtesten, vitale functies en ECG-intervalgegevens, waaronder QTc. Bij de aanbevolen doses waren de plasmaconcentraties van desloratadine (zie rubriek 5.2) vergelijkbaar bij de pediatrie en de volwassenenpopulatie.

Aangezien het verloop van allergische rhinitis/chronische idiopathische urticaria en het profiel van desloratadine vergelijkbaar zijn bij volwassenen en pediatrie patiënten, kunnen de gegevens over de werkzaamheid van desloratadine voor de pediatrie populatie geëxtrapoleerd worden.

De werkzaamheid van Azomyr stroop is niet onderzocht in pediatrie onderzoeken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Volwassenen en adolescenten

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks aan volwassenen en adolescenten werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek met volwassenen en adolescenten waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (9 keer de klinische dosis) aan volwassenen werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

#### Farmacodynamische effecten

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag voor volwassenen en adolescenten was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg Azomyr tabletten per dag aan volwassenen en adolescenten beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken met volwassenen verhoogde de gelijktijdige toediening met alcohol niet de alcohol-geïnduceerde verslechtering van de prestatie, of de toename van slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of deze alleen of met alcohol toegediend werden.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

Bij volwassenen en adolescenten met allergische rhinitis verlichtten Azomyr tabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk



aan het palatum. Azomyr hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur. De werkzaamheid van Azomyr tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis ook geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Azomyr tabletten verlichtten doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en dagelijkse activiteiten die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met chronische idiopathische urticaria-patiënten bleek Azomyr aan het einde van het eerste doseringsinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de netelroos te verminderen. In beide onderzoeken hielden de effecten aan gedurende het 24 uur durende doseringsinterval. Zoals in andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten die geïdentificeerd werden als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met Azomyr verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening van desloratadine aan volwassenen en adolescenten. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een doseringsfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks farmacokinetische en klinische studies bereikte 6 % van de patiënten een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van deze fenotypisch trage metaboliseerder was vergelijkbaar voor volwassen (6 %) en pediatrie patiënten van 2 tot en met 11 jaar oud (6 %), en groter bij de zwarte populatie (18 % volwassenen, 16 % kinderen) dan bij de blanke populatie (2 % volwassenen, 3 % kinderen) voor beide patiëntengroepen.

In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een  $C_{max}$ -concentratie die 3 keer hoger was na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

Gelijkwaardige farmacokinetische parameters werden waargenomen in een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de stroopformulering werd toegediend aan pediatrische trage metaboliseerders van 2 tot en met 11 jaar oud, bij wie de diagnose van allergische rhinitis werd gesteld. De blootstelling (AUC) aan desloratadine was ongeveer 6 keer hoger en de  $C_{max}$  was ongeveer 3 tot 4 keer hoger na 3-6 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 120 uur. Blootstelling was dezelfde bij volwassenen en pediatrische trage metaboliseerders indien ze behandeld werden met doses aangepast aan de leeftijd. Het totale veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie. De effecten van desloratadine bij trage metaboliseerders < 2 jaar werd niet bestudeerd.

In afzonderlijke onderzoeken met enkelvoudige doses hadden pediatrische patiënten bij de aanbevolen doses AUC- en  $C_{max}$ -waarden voor desloratadine die vergelijkbaar waren met die van volwassenen die een dosis van 5 mg desloratadinstroop kregen.

#### Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch relevante accumulatie van het actief bestanddeel na toediening van één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag aan volwassenen en adolescenten gedurende 14 dagen.

In een cross-over-onderzoek met enkelvoudige dosis desloratadine bleken de tablet- en de stroopformulering bio-equivalent te zijn. Aangezien Azomyr drank dezelfde concentratie desloratadine bevat, was een bio-equivalentiestudie niet nodig en wordt verwacht dat die concentratie equivalent is aan die van stroop en tablet.

#### Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro*-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

#### Eliminatie

In een onderzoek met een enkelvoudige dosis waarbij de dosis desloratadine 7,5 mg bedroeg, bleek voedsel (vetrijk, calorierijk ontbijt) geen effect te hebben op de beschikbaarheid van desloratadine. Uit een ander onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine.

#### Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met een enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met een enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Desloratadine is de primaire actieve metaboliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde

dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

sorbitol (E420)  
propyleenglycol (E1520)  
sucralose (E955)  
hypromellose 2910  
natriumcitraatdihydraat  
natuurlijke en kunstmatige smaakstof (kauwgomsmaak, die propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol bevat)  
watervrij citroenzuur  
dinatriumedetaat  
gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Azomyr drank wordt geleverd in type III amberkleurige glazen flessen van 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 en 300 ml met een plastic schroefdop, die moeilijk door kinderen te openen is (C/R) en die afgedicht is met multilaags polyethyleen. Alle verpakkingen behalve de 150 ml verpakking worden geleverd met een maatlepeltje met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml. Bij de 150 ml verpakking wordt een maatlepeltje of doseerspuit voor orale toediening geleverd, met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/157/059-067

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 2001

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte voor filmomhulde tabletten

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

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte voor orodispergeerbare tabletten

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

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte voor drank

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

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg filmomhulde tabletten  
desloratadine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 5 mg desloratadine.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat lactose.  
Lees de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 filmomhulde tablet  
2 filmomhulde tabletten  
3 filmomhulde tabletten  
5 filmomhulde tabletten  
7 filmomhulde tabletten  
10 filmomhulde tabletten  
14 filmomhulde tabletten  
15 filmomhulde tabletten  
20 filmomhulde tabletten  
21 filmomhulde tabletten  
30 filmomhulde tabletten  
50 filmomhulde tabletten  
100 filmomhulde tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Slik de tablet in zijn geheel met water door.  
Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

azomyr

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg tabletten  
desloratadine

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Organon

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**DOOS MET 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGEERBARE TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tabletten  
desloratadine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere dosis orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg desloratadine.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat aspartaam (E951).  
Lees de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

5 orodispergeerbare tabletten  
6 orodispergeerbare tabletten  
10 orodispergeerbare tabletten  
12 orodispergeerbare tabletten  
15 orodispergeerbare tabletten  
18 orodispergeerbare tabletten  
20 orodispergeerbare tabletten  
30 orodispergeerbare tabletten  
50 orodispergeerbare tabletten  
60 orodispergeerbare tabletten  
90 orodispergeerbare tabletten  
100 orodispergeerbare tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tablet

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tabletten  
desloratadine

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Organon

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGEEBARE TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten  
desloratadine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere dosis orodispergeerbare tablet bevat 5 mg desloratadine.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat aspartaam (E951).  
Lees de bijsluiters voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

5 orodispergeerbare tabletten  
6 orodispergeerbare tabletten  
10 orodispergeerbare tabletten  
12 orodispergeerbare tabletten  
15 orodispergeerbare tabletten  
18 orodispergeerbare tabletten  
20 orodispergeerbare tabletten  
30 orodispergeerbare tabletten  
50 orodispergeerbare tabletten  
60 orodispergeerbare tabletten  
90 orodispergeerbare tabletten  
100 orodispergeerbare tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiters.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten  
desloratadine

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Organon

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLES VAN 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azomyr 0,5 mg/ml drank  
desloratadine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Eén ml drank bevat 0,5 mg desloratadine.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol.  
Lees de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

drank

30 ml met 1 lepel

50 ml met 1 lepel

60 ml met 1 lepel

100 ml met 1 lepel

120 ml met 1 lepel

150 ml met 1 lepel

150 ml met 1 doseerspuit voor orale toediening

225 ml met 1 lepel

300 ml met 1 lepel

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/157/059	30 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/060	50 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/061	60 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/062	100 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/063	120 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/064	150 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/067	150 ml met 1 doseerspuit voor orale toediening
EU/1/00/157/065	225 ml met 1 lepel
EU/1/00/157/066	300 ml met 1 lepel

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

azomyr

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLES VAN 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Azomyr 0,5 mg/ml drank  
desloratadine

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Oraal gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

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

**6. OVERIGE**

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.



## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Azomyr 5 mg filmomhulde tabletten** desloratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Azomyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azomyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Azomyr?**

Azomyr bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

##### **Hoe werkt Azomyr?**

Azomyr is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Azomyr gebruikt?**

Azomyr verlicht de verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Azomyr wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Azomyr en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Azomyr nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Azomyr kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Azomyr gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Azomyr wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

### **Azomyr tablet bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel door.

Uw arts zal bepalen hoelang u Azomyr moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Azomyr alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Azomyr inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Azomyr in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Azomyr zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds Azomyr in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid
- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- hallucinaties
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

#### Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van de tabletten is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk. Tabletomhulling: filmomhulling (bevat lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Azomyr tablet bevat lactose'), hypromellose, titaandioxide, macrogol 400, indigotine (E132)), heldere omhulling (bevat hypromellose, macrogol 400), carnaubawas, witte was.

##### **Hoe ziet Azomyr eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azomyr 5 mg filmomhulde tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen met 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:

SP Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
België.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)  
infocenter.germany@organon.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30 216 6008607

**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuanian RO  
Tel.: + 370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 30 553 7713  
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**

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

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+31 23 5153153)  
dpoc.belux@organon.com

**Norge**

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

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.Italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 67364224  
dpoc.latvia@organon.com

**Polska**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

N.V. Organon  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jjjj.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tabletten** desloratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Azomyr orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azomyr orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Azomyr?**

Azomyr bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

##### **Hoe werkt Azomyr?**

Azomyr orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Azomyr gebruikt?**

Azomyr orodispergeerbare tablet verlicht de verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Azomyr orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken



- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Azomyr en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Azomyr nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Azomyr orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Azomyr orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Azomyr gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Azomyr wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

### **Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)**

Dit middel bevat 2,55 mg aspartaam (E951) per 2,5 mg orodispergeerbare tablet. Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam het niet goed kan omzetten.

### **Azomyr orodispergeerbare tablet bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag twee tabletten, in te nemen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

### **Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar**

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Uw arts zal bepalen hoelang u Azomyr orodispergeerbare tabletten moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Azomyr orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Azomyr orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Azomyr in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Azomyr zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds Azomyr in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid

- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- hallucinaties
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

#### Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van Azomyr orodispergeerbare tablet is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 2,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) (zie rubriek 2 'Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)') en smaakstof tuttifrutti.

### Hoe ziet Azomyr orodispergeerbare tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azomyr 2,5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie 'K' aan één zijde. Azomyr orodispergeerbare tablet wordt verpakt in eenheidsblisterverpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:  
SP Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
België.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuanian RO  
Tel.: + 370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 30 553 7713  
dpoc.hungary@organon.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)  
infocenter.germany@organon.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30 216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.Italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 67364224  
dpoc.latvia@organon.com

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+31 23 5153153)  
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**

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

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**Polska**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

N.V. Organon  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jjjj.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Azomyr 5 mg orodispergeerbare tabletten** desloratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Azomyr orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azomyr orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Azomyr?**

Azomyr bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

##### **Hoe werkt Azomyr?**

Azomyr orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Azomyr gebruikt?**

Azomyr orodispergeerbare tablet verlicht de verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Azomyr orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Azomyr en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Azomyr nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Azomyr orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Azomyr orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Azomyr gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Azomyr wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

### **Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)**

Dit middel bevat 5,10 mg aspartaam (E951) per 5 mg orodispergeerbare tablet. Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam het niet goed kan omzetten.

### **Aerius orodispergeerbare tablet bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag één Azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Uw arts zal bepalen hoelang u Azomyr orodispergeerbare tabletten moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.



Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Azomyr orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Azomyr orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten individuele dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Azomyr in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Azomyr zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds Azomyr in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid
- braken

- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- hallucinaties
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

#### Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van Azomyr orodispergeerbare tablet is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) (zie rubriek 2 'Azomyr orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)') en smaakstof tuttifrutti.

### Hoe ziet Azomyr orodispergeerbare tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azomyr 5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie 'A' aan één zijde.

Azomyr orodispergeerbare tablet wordt verpakt in eenheidsblisterverpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:  
SP Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
België.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuanian RO  
Tel.: + 370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 30 553 7713  
dpoc.hungary@organon.com

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)  
infocenter.germany@organon.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30 216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.Italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 67364224  
dpoc.latvia@organon.com

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+31 23 5153153)  
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**

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

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**Polska**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

N.V. Organon  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jjjj.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Azomyr 0,5 mg/ml drank** desloratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Azomyr drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azomyr drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Azomyr?**

Azomyr bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

##### **Hoe werkt Azomyr?**

Azomyr drank is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Azomyr gebruikt?**

Azomyr drank verlicht verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Azomyr drank wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn bijvoorbeeld jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Azomyr en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Azomyr nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Azomyr drank kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Azomyr gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Azomyr drank wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

### **Azomyr drank bevat sorbitol (E420)**

Dit middel bevat 150 mg sorbitol (E420) in elke ml drank.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als u erfelijke fructose-intolerantie heeft (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel inneemt of toegediend krijgt.

### **Azomyr drank bevat propyleenglycol (E1520)**

Dit middel bevat 100,75 mg propyleenglycol (E1520) in elke ml drank.

### **Azomyr drank bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Azomyr drank bevat benzylalcohol**

Dit middel bevat 0,75 mg benzylalcohol in elke ml drank.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Jonge kinderen (jonger dan 3 jaar) mogen dit middel niet langer dan een week gebruiken, tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (dit heet metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (dit heet metabole acidose).

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: de aanbevolen dosering is één keer per dag 2,5 ml (½ lepel van 5 ml) drank.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: de aanbevolen dosering is één keer per dag 5 ml (één lepel van 5 ml) drank.

#### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag 10 ml (twee lepels van 5 ml) drank.

Als een doseerspuit voor orale toediening wordt geleverd bij de fles met drank, kunt u dit als alternatief gebruiken om de juiste hoeveelheid drank in te nemen.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de dosis drank door en drink daarna een beetje water. U kunt dit geneesmiddel wel of niet met voedsel innemen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoelang u Azomyr drank moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Azomyr drank alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Azomyr drank inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.



Sinds Azomyr in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij de meeste kinderen en volwassenen waren de bijwerkingen van Azomyr in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet of -oplossing (placebo). Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen jonger dan 2 jaar waren echter diarree, koorts en slaperigheid, terwijl bij volwassenen vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn vaker gemeld werden dan met een namaaktablet.

In klinische studies met Azomyr zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

#### Kinderen

Vaak bij kinderen jonger dan 2 jaar: komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen:

- diarree
- koorts
- slaperigheid

Sinds Azomyr in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid
- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- hallucinaties
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

## Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van de drank is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520) (zie rubriek 2 'Azomyr drank bevat sorbitol (E420) en propyleenglycol (E1520)'), sucralose (E955), hypromellose 2910, natriumcitraatdihydraat, natuurlijke en kunstmatige smaakstof (kauwgomsmaak, die propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol bevat (zie rubriek 2 'Azomyr drank bevat benzylalcohol')), watervrij citroenzuur, dinatriumedetaat en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Azomyr drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azomyr drank is een heldere, kleurloze oplossing.

Azomyr drank is verkrijgbaar in flessen van 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 en 300 ml met een dop die moeilijk door kinderen te openen is. Bij alle verpakkingen, behalve die van de 150 ml fles, wordt een maatlepeltje met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml meegeleverd. Bij de 150 ml verpakking wordt een maatlepeltje of doseerspuit voor orale toediening met schaalverdelingen van 2,5 ml en 5 ml meegeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:  
SP Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
België.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)  
infocenter.germany@organon.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30 216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuanian RO  
Tel.: + 370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 30 553 7713  
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**

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

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+31 23 5153153)  
dpoc.belnelux@organon.com

**Norge**

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

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.Italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 67364224  
dpoc.latvia@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

N.V. Organon  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jjjj.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.