

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur ígreypar með ílögum stöfum „S“ og „P“ á annarri hlið og sléttar á hinn. Þvermál filmuhúðaðrar töflu er 6,5 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Neoclaritin er ein tafla einu sinni á sólarhring.

Skammvinnu ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Börn

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglíngum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Neoclaritin 5 mg filmuhúðaðra taflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert nýrnastarfsemi

Neoclarityn ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Neoclarityn inniheldur laktósa

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erytrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Neoclarityn taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvefnum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Neoclarityn á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Neoclarityn.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Neoclarityn engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfða. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Neoclarityn hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliiggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Neoclarityn
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Gedræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árársarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín- H_1 viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H_1 -viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H_1 -viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

Verkun og öryggi

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfræðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafraðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erýtrómýsín.

Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Gjöf 7,5 mg af Neoclarityn í einum skammti daglega hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarrannsókn sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef var Neoclarityn árangursríkt til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennsli og roða í augum og kláða í efri góm. Neoclarityn dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Neoclarityn taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Neoclarityn var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi í spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar sást á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Neoclarityn árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með Neoclarityn dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Plasmabéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksbéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem samsetning sjúklingahópsins var dæmigerð fyrir þann hluta þýðisins sem þjáist af árstíðabundnu ofnæmiskvefi náðu 4% einstaklinga hærri þéttni deslórátadíns. Þetta hlutfall getur verið breytilegt eftir uppruna fólks. Hámarksþéttni deslórátadíns var u.þ.b. 3 sinnum hærri eftir u.þ.b. 7 klukkustundir við lokahelmingunartímann u.þ.b. 89 klukkustundir. Öryggissnið þessara einstaklinga var ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím, sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótein.

Brotthvarf

Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeningaríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslórátadíns.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Rannsóknir á deslórátadíni og lórátadíni, sem ekki voru klínískar, sýndu engan eigindlegan eða meginndlegan mun, með tilliti til eiturverkana, á deslórátadíni og lórátadíni við sambærilega sambærilega útsetningu fyrir deslórátadíni.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

kalsíumhýdrogenfosfattvíhýdrat

örkistallaður sellulósi

maíssterkja

talkúm

Töfluhúð:

filmuhúð (inniheldur laktósaeinhýdrat, hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól 400, indígótín (E 132))

gegnisæ húðun (inniheldur hýprómellósa, makrógól 400)
karnauba-vax
hvítt vax

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Neoclarityn er afgreitt í álþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.
Efnið, sem þynnupakkningin er úr, er pólýklórtríflúoretýlen (PCTFE)/pólývínýlklóríð (PVC)
(snertiflötur lyfsins) filma með álþynnuloki sem er lokað með vínýl hita innsiglunarhúð (snertiflötur
lyfsins).

Pakkningar með 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/00/161/001-013

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 2,5 mg munn-dreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munn-dreifitafla inniheldur 2,5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur aspartam (E 951) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munn-dreifitafla

Ljósrauðar, flatar, kringlóttar, doppóttar töflur merktar „K“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum, unglungum 12 ára og eldri og börnum á aldrinum 6-11 ára til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Neoclarityn er tvær 2,5 mg munn-dreifitöflur einu sinni á sólarhring.

Börn

Börn 6-11 ára: Ráðlagður skammtur af Neoclarityn er ein 2,5 mg munn-dreifitafla látin í munn einu sinni á sólarhring.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Neoclarityn 2,5 mg munn-dreifitaflna hjá börnum yngri en 6 ára.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá börnum á aldrinum 6 til 11 ára (sjá kafla 5.2).

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglungum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Skammvinnnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

Strax fyrir notkun skal opna álþynnuna varlega og munnreifitaflan tekin út án þess að mylja hana. Munnreifitöflunni er komið fyrir í munnum þar sem hún leysist strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Taka verður skammtinn strax eftir að þynnan hefur verið opnuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert nýrnastarfsemi

Neoclarityn ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 2,55 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af Neoclarityn 2,5 mg munnreifitöflum. Aspartam (E 951) er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir sem hafa klíníská þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erytrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Neoclarityn taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Neoclarityn á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Neoclarityn.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Neoclarityn engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum var deslórátadín á lyfjaforminu saft gefið börnum. Heildartíðni aukaverkana var svipuð hjá þeim sem fengu deslórátadín-saft og hjá lyfleysuhópnum og öryggi var ekki marktækt frábrugðið því sem sást hjá fullorðnum.

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga eftir ráðlagðan skammt á 2,5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Neoclarityn hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Neoclarityn
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga

	Tíðni ekki þekkt	Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborett við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H₁ viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H₁-viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H₁-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

Verkun og öryggi

Neoclarityn munndreifitöflur þoldust vel í fjölskammtarannsókn.

Í ráðlögðum skammti sást að Neoclarityn 5 mg munndreifitafla er jafngild Neoclarityn 5 mg hefðbundnu töflulyfjaformi deslórátadíns. Þess vegna er gert ráð fyrir að Neoclarityn munndreifitafla verki á sama hátt og lyfjaformið Neoclarityn töflur.

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sást engin tölfraðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldir klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erytrómýsín.

Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Neoclarityn töflur gefnar í einum 7,5 mg skammti daglega, höfðu engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiþrófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef voru Neoclarityn töflur árangursríkar til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennisli og roða í augum og kláða í efri góm. Neoclarityn dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Neoclarityn taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Neoclarityn var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Neoclarityn árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélt verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vítað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með Neoclarityn dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Plasmapéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna, náðist hærri þéttni deslórátadíns hjá 6% einstaklinga. Tíðni ófullnægjandi umbrota (poor metaboliser phenotype) var sambærileg hjá fullorðnum (6%) og börnum 2 til 11 ára (6%), og hærri meðal svartra einstaklinga (18% hjá fullorðnum, 16% hjá börnum) en hvíttra (2% hjá fullorðnum, 3% hjá börnum) samt sem áður var öryggissnið hjá þessum einstaklingum ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítil umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var C_{max} um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbinding er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa verið borin kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslórátadíns og þess vegna er ekki hægt að útloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

Í stakskammtavíxlannsóknum á 5 mg Neoclarityn munndreifitöflum með hefðbundnum 5 mg Neoclarityn töflum voru lyfjaformin jafngild. Neoclarityn 2,5 mg töflur hafa ekki verið metnar hjá börnum, en í rannsóknum á skömmtum hjá börnum hafa rannsóknir á lyfjahvörfum á Neoclarityn munndreifitöflum stutt notkun 2,5 mg skammts hjá börnum á aldrinum 6-11 ára.

Brotthvarf

Fæða lengir T_{max} deslórátadíns um 2,5 til 4 klukkustundir og T_{max} fyrir 3-OH-deslórátadín um 4-6 klukkustundir. Í sérstakri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á upptöku deslórátadíns. Vatn hafði engin áhrif á aðgengi Neoclarityn munndreifitaflna.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahlvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahlvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Rannsóknir á deslórátadíni og lórátadíni, sem ekki voru klínískar sýndu engan eigindlegan eða meginndlegan mun, með tilliti til eiturverkana við sambærilega útsetningu fyrir deslórátadíni.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sameiginleg greining á forklínískum og klínískum rannsóknum á munnndreifitöflum varðandi ertingu, benda til þess að hætta á ertingu sé ólíkleg við klíníska notkun þessa lyfjaforms. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

örkristallaður sellulósi
forgelatíneruð sterkja
natríumsterkjuglúkólat
magnesíumsterat
bútýleruð metakrýlat samfjöllliða
krospovídon
natríumhýdrogenkarbonat
síttrónusýra
kvoðukennt kísiltvíoxíð
járnoxíð
mannítól
aspartam (E 951)
ávaxtabragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Neoclarityn munndreifitöflur eru afgreiddar í stakskammtaþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.

Efni þynnunnar samanstendur af fjögurra laga álþynnu (cold form blister film) og álþynnuloki á pappírsbaki.

Fjögurra laga álþynnann er gerð úr pólývínýlklóríð (PVC) filmu sem límð er við pólýamíð (oriented polyamide - OPA) filmu, sem límð er við álþynnu, sem er límð við pólývínýlklóríð (PVC) filmu. Pakkningar með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 munndreifitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/035-046

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg munndreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur aspartam (E 951) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munndreifitafla

Ljósrauðar, flatar, kringlóttar, doppóttar töflur merktar „A“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Neoclarityn er ein 5 mg munndreifitafla látin í munn einu sinni á dag.

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Neoclarityn 5 mg munndreifitaflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglungum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

Strax fyrir notkun skal opna álþynnuna varlega og munndreifitaflan tekin út án þess að mylja hana. Munndreifitöflunni er komið fyrir í munnum þar sem hún leysist strax upp. Ekki er þörf á vatni eða

öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Taka verður skammtinn strax eftir að þynnan hefur verið opnuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert nýrnastarfsemi

Neoclarityn ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Neoclarityn munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 5,10 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af Neoclarityn 5 mg munndreifitöflum. Aspartam (E 951) er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

Neoclarityn munndreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Neoclarityn taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Neoclarityn á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Neoclarityn.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Neoclarityn engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfuga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Neoclarityn hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Neoclarityn
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfugi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarensím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árásarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H₁ viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H₁-viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H₁-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cytókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Það á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

Verkun og öryggi

Neoclaritin munndreifitöflur þoldust vel í fjölskammtarannsókn.

Í ráðlögðum skammti sást að Neoclarityn 5 mg munndreifitafla er jafngild Neoclarityn 5 mg hefðbundnu töflulyfjaformi deslórátadíns. Þess vegna er gert ráð fyrir að Neoclarityn munndreifitafla verki á sama hátt og lyfjaformið Neoclarityn töflur.

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíninu var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfræðilega eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífalður klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmáþéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erytrómýsín.

Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfuga samanborið við lyfleysu. Neoclarityn töflur gefnar í einum 7,5 mg skammti daglega höfðu engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef voru Neoclarityn töflur árangursríkar við að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennsli og roða í augum og kláða í efri góm. Neoclarityn dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Neoclarityn taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Neoclarityn var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggðri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Neoclarityn árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíninu, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu.

Meðhöndlun með Neoclarityn dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Plasmaþéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna, náðist hærri þéttni deslórátadíns hjá 6% einstaklinga. Hjá fullorðnum svörtum einstaklingum var algengi ófullnægjandi umbrota (poor metaboliser phenotype) meira en hjá fullorðnum hvítum einstaklingum (18% á móti 2%) samt sem áður var öryggissnið hjá þessum einstaklingum ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítil umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var C_{max} um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa verið borin kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslórátadíns og þess vegna er ekki hægt að útloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

Í stakskammta víxlrannsóknum á 5 mg Neoclarityn munndreifitöflum með hefðbundnum 5 mg Neoclarityn töflum voru lyfjaformin jafngild.

Brotthvarf

Fæða lengir T_{max} deslórátadíns um 2,5 til 4 klukkustundir og T_{max} fyrir 3-OH-deslórátadín um 4-6 klukkustundir. Í sérstakri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á upptöku deslórátadíns. Vatn hafði engin áhrif á aðgengi Neoclarityn munndreifitaflna.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslórátadíni og lórátadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslórátadíns.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sameiginleg greining á forklínískum og klínískum rannsóknum á munn-dreifitöflum varðandi ertingu, benda til þess að hætta á ertingu sé ólíkleg við klíníska notkun þessa lyfjaforms. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

örkristallaður sellulósi
forgelatíneruð sterkja
natríumsterkjuglúkólat
magnesíumsterat
bútýleruð metakrýlat samfjölliða
krosprovídon
natríumhýdrogenkarbonat
síttrónusýra
kvoðukennt kísiltvíoxíð
járnoxíð
mannítól
aspartam (E 951)
ávaxtabragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Neoclarityn munn-dreifitöflur eru afgangar í stakskammtaþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.

Efni þynnunnar samanstendur af fjögurra laga álþynnu (cold form blister film) og álþynnuloki á pappírshaki. Fjögurra laga álþynnann er gerð úr pólývínýlklóríð (PVC) filmu sem límd er við pólýamíð (oriented polyamide - OPA) filmu, sem límd er við álþynnu, sem er límd við pólývínýlklóríð (PVC) filmu. Pakkningar með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 munn-dreifitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/047-058

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af mixtúru, lausn, inniheldur 0,5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn. Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum, unglingum og börnum, 1 árs og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Neoclarityn er 10 ml (5 mg) mixtúra, lausn, einu sinni á sólarhring.

Börn

Læknir sem ávísar lyfinu ætti að gera sér grein fyrir að flest tilfelli nefslímubólgu hjá börnum undir 2 ára aldri eru vegna sýkinga (sjá kafla 4.4) og að engar upplýsingar liggja fyrir sem styðja meðferð með Neoclarityn við nefslímubólgu vegna sýkinga.

Börn 1 til 5 ára: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn mixtúra, lausn, einu sinni á dag.

Börn 6 til 11 ára: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn mixtúra, lausn, einu sinni á dag.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúru, lausnar, hjá börnum yngri en 1 árs.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá börnum á aldrinum 1 til 11 ára og unglingum á aldrinum 12 ára til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert nýrnastarfsemi

Neoclarityn ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)

Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (E 420) (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (E 420) (eða frúktósa). Sorbitól (E 420) í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða.

Sorbitól breytist í frúktósa. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn lyfið.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)

Lyfið inniheldur 100,75 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 0,75 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Aukin hætta vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum. Ekki er mælt með notkun lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára).

Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eiturverkunum (blóðsýring).

Börn

Hjá börnum yngri en 2 ára er sérstaklega erfitt að gera greinarmun á því hvort um er að ræða ofnæmiskvef eða nefkvef af völdum einhvers annars. Athuga skal hvort fyrir hendi sé sýking í efri öndunarvegi eða vansköpun, ásamt því að skoða sjúkrasögu sjúklings, framkvæma læknesskoðun og viðeigandi blóðrannsóknir og húðpróf.

Um það bil 6% fullorðinna og barna 2 til 11 ára eru með svipgerð lítilla umbrota deslórátadíns og hjá þeim er útsetning meiri (sjá kafla 5.2). Öryggi deslórátadíns hjá börnum 2 til 11 ára, sem eru með lítill

umbrot, er það sama og hjá börnum með eðlileg umbrot. Áhrif deslórátadíns hjá börnum < 2 ára með lítil umbrot hafa ekki verið rannsökuð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir sem hafa klíníská þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem eryþrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Neoclarityn taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrona við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eitruverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Neoclarityn á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Neoclarityn.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Neoclarityn engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfuga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Börn

Í klínískum rannsóknum á börnum var deslórátadín-saft gefin alls 246 börnum á aldrinum 6 mánaða til 11 ára. Heildartíðni aukaverkana hjá börnum 2 til 11 ára var svipuð hjá hópnum sem fékk deslórátadín og hópnum sem fékk lyfleysu. Hjá ungabörnum og smábörnum á aldrinum 6 til 23 mánaða voru algengustu aukaverkanir, sem skýrt var frá umfram lyfleysu, niðurgangur (3,7%), hiti (2,3%) og svefnleysi (2,3%). Í viðbótarrannsókn komu engar aukaverkanir í ljós hjá börnum á aldrinum 6 til 11 ára eftir stakan 2,5 mg skammt af deslórátadín-mixtúru, lausn.

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Fullorðnir og unglingar

Í klínískum rannsóknum á fullorðnum og unglíngum á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt var skýrt frá aukaverkunum vegna Neoclarityn hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Neoclarityn
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Svefnleysi Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Niðurgangur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Sótthiti Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árásarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn hjá fullorðnum og unglíngum, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífalður klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín- H_1 viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H_1 -viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H_1 -viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cytókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Það á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

Verkun og öryggi

Börn

Sérstakar rannsóknir á börnum hafa ekki farið fram til að rannsaka verkun Neoclarityn mixtúru, lausnar. Hins vegar var sýnt fram á öryggi deslórátadín saftar, sem inniheldur sömu þéttni deslórátadíns og Neoclarityn mixtúra, lausn, í þremur rannsóknum á börnum. Börn á aldrinum 1-11 ára, sem þurftu andhistamínmeðferð, fengu dagskammtinn 1,25 mg af deslórátadíni (1 til 5 ára) eða 2,5 mg (6 til 11 ára). Meðferðin þóldist vel eins og sýnt var fram á í mælingum á lífsmörkum, blóðrannsóknum og upplýsingum úr hjartalínuriti, þ.m.t. QTc. Þegar deslórátadín var gefið í ráðlögðum skömmtum var plasmáþéttni þess (sjá kafla 5.2) sambærileg hjá börnum og fullorðnum. Þess vegna, þar sem þróun ofnæmiskvefs/langvinns ofsakláða af óþekktum toga og niðurstöður

rannsókna á deslórátadín eru svipaðar hjá fullorðnum og börnum, geta upplýsingar um verkun deslórátadíns hjá fullorðnum gilt einnig fyrir börn.

Verkun Neoclarityn saftar hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum yngri en 12 ára í klínískum rannsóknum.

Fullorðnir og unglingar

Í fjölskammta klínískri rannsókn á fullorðnum og unglingum, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni voru gefin daglega í 14 daga, sáust engin tölfraðilega eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn á fullorðnum og unglingum þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem fullorðnum og börnum var gefinn ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Neoclarityn töflur gefnar fullorðnum og unglinum í einum 7,5 mg skammti daglega höfðu engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum hjá fullorðnum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammstöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erýtrómýsín.

Hjá fullorðnum og unglingum með ofnæmiskvef voru Neoclarityn töflur árangursríkar til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennslu og roða í augum og kláða í efri góm. Neoclarityn dró úr einkennum í 24 klukkustundir. Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Neoclarityn taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Neoclarityn töflur voru áhrifaríkar til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Neoclarityn árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjöldi ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu.

Meðhöndlun með Neoclarityn dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Plasmaþéttni deslórátadíns hjá fullorðnum og unglingum er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna náðu 6% einstaklinga hærri þéttni deslórátadíns. Fjöldi þessara einstaklinga með arfgengt lítið umbrot var sambærilegur hjá fullorðnum (6%) og börnum 2 til 11 ára (6%) og hærri hjá þeldökkum (18% fullorðnir, 16% börn) en hjá hvíta kynþættinum (2% fullorðnir, 3% börn) í báðum hópunum.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítið umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var C_{max} um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

Svipaðar lyfjahvarfabreytur sáust í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum þar sem notuð var saft hjá börnum 2 til 11 ára með lítið umbrot sem höfðu ofnæmiskvef. Útsetning (AUC) fyrir deslórátadíni var u.þ.b. 6 sinnum hærri og C_{max} u.þ.b. 3 til 4 sinnum hærri eftir um það bil 3-6 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 120 klukkustundir. Útsetning var sú sama hjá fullorðnum og börnum með lítið umbrot þegar gefnir voru skammtar miðað við aldur. Öryggissnið þessara einstaklinga var ekki frábrugðið því sem var í almenna hópnum. Ekki hefur farið fram rannsókn á verkun deslórátadíns hjá < 2 ára sem eru með lítið umbrot.

Í aðgreindum stakskammtarannsóknnum voru AUC- og C_{max} -gildi deslórátadíns hjá börnum eftir ráðlagða skammta sambærileg og hjá fullorðnum sem fengu 5 mg af deslórátadín-saft.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um uppsöfnun virka efnisins sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Í stakskammta víxlrannsókn á deslórátadíni kom í ljós að töflurnar og saftin væru jafngild. Þar sem Neoclarityn mixtúra, lausn, inniheldur sömu þéttni deslórátadíns var ekki þörf á sérstakri rannsókn og reiknað er með að hún sé jafngild saft og töflum.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím, sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

Brotthvarf

Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeningaríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásög og dreifingu deslórátadíns.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum

með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslórátadíni og lórátadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslórátadíns.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

sorbitól (E 420)
própýlenglýkól (E 1520)
súkralósi (E 955)
hýprómellósi 2910
natríumsítrattvíhýdrat
náttúrulegt og gervibragðefni (tyggigúmmí, sem inniheldur própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól)
vatnsfrí sítrónusýra
tvínatríum edetat
hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Neoclarityn mixtúra, lausn, er afgreidd í 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml ljósbrúnum glerflöskum (tegund III) með pólýprópýlenöryggisskrúftappa klæddum marglaga fóðri með pólýetýlen í ysta lagi. Mæliskeið, sem mælir 2,5 ml og 5 ml, fylgir öllum pakkningunum nema 150 ml pakkningum. Í 150 ml pakkningunni er mæliskeið eða inntökusprauta, sem mæla 2,5 ml og 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/059-067

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir filmuhúðaðar töflur

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir munndreifitöflur

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir mixtúru, lausn

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TÖFLUM

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur
deslórataðín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5 mg deslórataðín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmuhúðuð tafla
2 filmuhúðaðar töflur
3 filmuhúðaðar töflur
5 filmuhúðaðar töflur
7 filmuhúðaðar töflur
10 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
15 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
21 filmuhúðuð tafla
30 filmuhúðaðar töflur
50 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypið töfluna í heilu lagi með glasi af vatni.
Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/001	1 tafla
EU/1/00/161/002	2 töflur
EU/1/00/161/003	3 töflur
EU/1/00/161/004	5 töflur
EU/1/00/161/005	7 töflur
EU/1/00/161/006	10 töflur
EU/1/00/161/007	14 töflur
EU/1/00/161/008	15 töflur
EU/1/00/161/009	20 töflur
EU/1/00/161/010	21 tafla
EU/1/00/161/011	30 töflur
EU/1/00/161/012	50 töflur
EU/1/00/161/013	100 töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Neoclarityn

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ASKJA MEÐ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TÖFLUM**

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg tafla
deslórataðín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Organon

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNNDREIFITÖFLUM

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 2,5 mg munndreifitöflur
deslórataðín

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 2,5 mg deslórataðín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E 951).
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/035	5 munndreifitöflur
EU/1/00/161/036	6 munndreifitöflur
EU/1/00/161/037	10 munndreifitöflur
EU/1/00/161/038	12 munndreifitöflur
EU/1/00/161/039	15 munndreifitöflur
EU/1/00/161/040	18 munndreifitöflur
EU/1/00/161/041	20 munndreifitöflur
EU/1/00/161/042	30 munndreifitöflur
EU/1/00/161/043	50 munndreifitöflur
EU/1/00/161/044	60 munndreifitöflur
EU/1/00/161/045	90 munndreifitöflur
EU/1/00/161/046	100 munndreifitöflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Neoclarityn 2,5 mg munndreifitafla

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 2,5 mg munn-dreifitöflur
deslóratadín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Organon

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNNDREIFITÖFLUM

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg munndreifitöflur
deslórátadín

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E 951).
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/047	5 munndreifitöflur
EU/1/00/161/048	6 munndreifitöflur
EU/1/00/161/049	10 munndreifitöflur
EU/1/00/161/050	12 munndreifitöflur
EU/1/00/161/051	15 munndreifitöflur
EU/1/00/161/052	18 munndreifitöflur
EU/1/00/161/053	20 munndreifitöflur
EU/1/00/161/054	30 munndreifitöflur
EU/1/00/161/055	50 munndreifitöflur
EU/1/00/161/056	60 munndreifitöflur
EU/1/00/161/057	90 munndreifitöflur
EU/1/00/161/058	100 munndreifitöflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Neoclarityn 5 mg munndreifitafla

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

**PAKKI MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SKÖMMTUM AF
MUNNDREIFITÖFLUM**

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg munndreifitöflur
deslórataðín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Organon

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

FLASKA MEÐ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
deslórataðín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af mixtúru, lausn, inniheldur 0,5 mg deslórataðín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúra, lausn

30 ml með 1 mæliskeið

50 ml með 1 mæliskeið

60 ml með 1 mæliskeið

100 ml með 1 mæliskeið

120 ml með 1 mæliskeið

150 ml með 1 mæliskeið

150 ml með 1 inntökusprautu

225 ml með 1 mæliskeið

300 ml með 1 mæliskeið

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/059 30 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/060 50 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/061 60 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/062 100 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/063 120 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/064 150 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/067 150 ml með 1 inntökusprautu
EU/1/00/161/065 225 ml með 1 mæliskeið
EU/1/00/161/066 300 ml með 1 mæliskeið

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Neoclarityn

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

FLASKA MEÐ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
deslóratafín

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

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

6. ANNAÐ

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur deslórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoclarityn og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn
3. Hvernig nota á Neoclarityn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoclarityn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoclarityn og við hverju það er notað

Hvað er Neoclarityn

Neoclarityn inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Neoclarityn

Neoclarityn er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Neoclarityn

Neoclarityn dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Neoclarityn er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn

Ekki má nota Neoclarityn

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn

Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn með mat, drykk eða áfengi

Neoclarityn má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Neoclarityn töflur innihalda laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Neoclarityn

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takið Neoclarityn eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtnar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn en ávísað er.

Ef gleymist að taka Neoclarityn

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Neoclarityn

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Neoclarityn hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglíngum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoclarityn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 5 mg
- Önnur innihaldsefni eru kalsúmhydrógenfosfátvíhýdrat, örkristallaður sellulósi, maíssterkja, talkúm. Taflan er með filmuhúð (inniheldur laktósaehýdrat (sjá kafla 2 „Neoclarityn töflur innihalda laktósa“), hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól 400, indígótín (E 132)), gegnsærri húðun (inniheldur hýprómellósa, makrógól 400), karnauba-vax, hvítt vax.

Lýsing á útliti Neoclarityn og pakkningastærðir

Neoclarityn 5 mg filmuhúðuð tafla er ljósblá, kringlótt og ígreypst með ílögum stöfum „S“ og „P“ á annarri hlið og slétt á hinni.

Neoclarityn 5 mg filmuhúðuðum töflum er pakkað í þynnur í pakkningastærðunum 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 2,5 mg munndreifitöflur deslórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoclarityn munndreifitöflu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn munndreifitöflu
3. Hvernig nota á Neoclarityn munndreifitöflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoclarityn munndreifitöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoclarityn munndreifitöflu og við hverju hún er notuð

Hvað er Neoclarityn

Neoclarityn inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Neoclarityn

Neoclarityn munndreifitafla er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Neoclarityn

Neoclarityn munndreifitafla dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 6 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Neoclarityn munndreifitafla er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn munndreifitöflu

Ekki má nota Neoclarityn munndreifitöflu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 6 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn

Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn munnreifitöflu með mat, drykk eða áfengi

Neoclarityn munnreifitöflu þarf ekki að taka með vatni eða öðrum vökva. Auk þess má taka Neoclarityn munnreifitöflu með eða án máltíðar. Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 2,55 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af munnreifitöflum. Aspartam (E 951) breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig á að nota Neoclarityn munnreifitöflu

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er tvær töflur einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Opnið álþynnuna með varúð og takið munnreifitöfluna úr umbúðum án þess að mylja hana. Komið henni fyrir í munninum og hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Takið töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnuni.

Notkun handa börnum á aldrinum 6-11 ára

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn munnreifitöflu.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur Neoclarityn munndreifitaflna en mælt er fyrir um

Takið Neoclarityn munndreifitöflu eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn munndreifitöflum en ávísað er.

Ef gleymist að taka Neoclarityn munndreifitöflu

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp einstaka skammta sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Neoclarityn munndreifitöflur

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Neoclarityn hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglingum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum

- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoclarityn munndreifitöflur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti Neoclarityn munndreifitaflna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn munndreifitafla inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 2,5 mg
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, natríumsterkjuglúkólat, magnesíumsterat, bútýlerað metakrýlatcopólýmer, krospovídon, natríumhýdrogenkarbonat, sítrónusýra, kvoðukennt kísiltvíoxíð, járnnoxíð, mannitól, aspartam (E 951) (sjá kafla 2 „Neoclarityn munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)“) og ávaxtabragðefni.

Lýsing á útliti Neoclarityn munn dreifitöflu og pakkningastærðir

Neoclarityn 2,5 mg munn dreifitöflur eru ljósrauðar, doppóttar og kringlóttar, merktar „K“ á annarri hliðinni.

Neoclarityn munn dreifitöflur eru í stakskammta þynnum með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20,30, 50, 60, 90 og 100 munn dreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon

Tel.: 00800 66550123

(+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

info.norway@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon

Τηλ: +30-216 6008607

Österreich

Organon Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 263 28 65

dpoc.austria@organon.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}><í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 5 mg munndreifitöflur deslórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoclarityn munndreifitöflu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn munndreifitöflu
3. Hvernig nota á Neoclarityn munndreifitöflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoclarityn munndreifitöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoclarityn munndreifitöflu og við hverju hún er notuð

Hvað er Neoclarityn

Neoclarityn inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Neoclarityn

Neoclarityn munndreifitafla er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Neoclarityn

Neoclarityn munndreifitafla dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Neoclarityn munndreifitafla er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn munndreifitöflu

Ekki má nota Neoclarityn munndreifitöflu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn

Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn munnreifitöflu með mat, drykk eða áfengi

Neoclarityn munnreifitöflu þarf ekki að taka með vatni eða öðrum vökva. Auk þess má taka Neoclarityn munnreifitöflu með eða án máltíðar. Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 5,10 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af munnreifitöflum. Aspartam (E 951) breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Neoclarityn munnreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig á að nota Neoclarityn munnreifitöflu

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Opnið álþynnuna með varúð og takið munnreifitöfluna úr umbúðum án þess að mylja hana. Komið henni fyrir í munninum og hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Takið töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnuni.

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn munnreifitöflu.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur Neoclarityn munnreifitöflna en mælt er fyrir um

Takið Neoclarityn munnreifitöflu eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins,

lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn munndreifitöflum en ávísað er.

Ef gleymist að taka Neoclarityn munndreifitöflu

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp einstaka skammta sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Neoclarityn munndreifitöflur

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Neoclarityn hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglíngum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoclarityn munndreifitöflur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti Neoclarityn munndreifitaflna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn munndreifitafla inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 5 mg
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, natríumsterkjuglúkólat, magnesíumsterat, bútýlerað metakrýlatcopólýmer, krospóvídon, natríumhýdrogenkarbonat, sítrónusýra, kvoðukennt kísilvíoxíð, járnnoxíð, mannítól, aspartam (E 951) (sjá kafla 2 „Neoclarityn munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)“ og ávaxtabragðefni.

Lýsing á útliti Neoclarityn munndreifitöflu og pakkningastærðir

Neoclarityn 5 mg munndreifitöflur eru ljósrauðar, doppóttar og kringlóttar, merktar „A“ á annarri hliðinni.

Neoclarityn munndreifitöflur eru í stakskammta þynnum með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20,30, 50, 60, 90 og 100 munndreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.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
dpoc.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 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn deslórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoclarityn mixtúru, lausn, og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn mixtúru, lausn
3. Hvernig nota á Neoclarityn mixtúru, lausn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoclarityn mixtúru, lausn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoclarityn mixtúru, lausn, og við hverju hún er notuð

Hvað er Neoclarityn

Neoclarityn inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Neoclarityn

Neoclarityn mixtúra, lausn, er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Neoclarityn

Neoclarityn mixtúra, lausn dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólgu í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum, unglíngum og börnum eins árs og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Neoclarityn mixtúra, lausn, er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Þessi einkenni eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn mixtúru, lausn

Ekki má nota Neoclarityn mixtúru, lausn

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 1 árs lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn

Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn mixtúru, lausnar, með mat, drykk eða áfengi

Neoclarityn má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn mixtúru, lausn, á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)

Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækninn áður en lyfið er notað.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)

Lyfið inniheldur 100,75 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 0,75 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

3. Hvernig á að nota Neoclarityn mixtúru, lausn

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa börnum

Börn 1 til 5 ára: Ráðlagður skammtur er 2,5 ml (½ 5 ml skeið) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

Börn 6 til 11 ára: Ráðlagður skammtur er 5 ml (ein 5 ml skeið) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

Notkun handa fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er 10 ml (tvær 5 ml skeiðar) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

Ef mælinntökusprauta er meðfylgjandi getur þú notað hana til að mæla viðeigandi skammt af mixtúrunni.

Þetta lyf er til inntöku.

Kyngið mixtúrunni og drekkið síðan vatn. Lyfið má taka með eða án fæðu.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækurinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn mixtúru, lausn.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækurinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækurinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga og því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur af Neoclarityn mixtúru, lausn, en mælt er fyrir um

Takið Neoclarityn mixtúruna eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búið við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn mixtúru en ávísað er.

Ef gleymist að taka Neoclarityn mixtúru, lausn

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er, síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Neoclarityn mixtúru, lausn

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Neoclarityn hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá flestum börnum og fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysumixtúru og lyfleysutaflna. Samt sem áður voru algengar aukaverkanir hjá börnum yngri en 2 ára niðurgangur, hiti og svefnleysi á meðan fullorðnir tilkynntu oft um þreytu, munnþurrk og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Börn

Algengar hjá börnum yngri en 2 ára: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 börnum

- niðurgangur
- sóttthiti
- svefnleysi

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoclarityn mixtúru, lausn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á útliti mixtúrunnar.

Ekki má skola lyfjum í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn mixtúra, lausn, inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 0,5 mg/ml
- Önnur innihaldsefni mixtúrunnar eru sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) (sjá kafla 2 „Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420) og própýlenglýkól (E 1520)“), súkralósi (E 955), hýprómellósi 2910, natríumsítrattvíhýdrat, náttúrulegt og gervibragðefni (tyggigúmmí, sem inniheldur própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól (sjá kafla 2 „Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól“), vatnsfrí sítrónusýra, tvínatríumedetat, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Neoclarityn mixtúru, lausnar og pakkningastærðir

Neoclarityn mixtúra, lausn er tær, litlaus lausn.

Neoclarityn mixtúra, lausn, er í 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml flöskum með öryggistappa. Mæliskeið, sem mælir 2,5 ml og 5 ml fylgir öllum pakkningunum nema 150 ml pakkningum. Í 150 ml pakkningunni er mæliskeið eða inntökusprauta, sem mæla 2,5 ml og 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}>í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.