

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 5 mg tabletter, filmdrasjerte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder laktose (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

Lyseblå, runde filmdrasjerte tabletter og merket med avlange bokstaver «S» og «P» på den ene siden og glatt på den andre siden. Diameteren på den filmdrasjerte tablett er 6,5 mm.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Neoclarityn er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

*Voksne og ungdom (fra og med 12 år)*

Anbefalt dose av Neoclarityn er en tablett én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

*Pediatrik populasjon*

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Sikkerhet og effekt av Neoclarityn 5 mg filmdrasjerte tabletter hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått.

#### Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

##### Nedsatt nyrefunksjon

Ved alvorlig nyresvikt bør Neoclarityn brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

##### Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

##### Neoclarityn tabletter inneholder laktose

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktosintoleranse, total laktasemangel, eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

##### Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Neoclarityn tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Neoclarityn under svangerskapet.

##### Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Neoclarityn basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

##### Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Neoclarityn har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Neoclarityn rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

### Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

### Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

<b>Organklasser</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger sett med Neoclarityn</b>
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Ikke kjent	Økt appetitt
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Øyesykdommer</b>	Ikke kjent	Tørre øyne
<b>Hjertesykdommer</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Ikke kjent	Lysømfintlighet
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Svært sjeldne	Myalgi
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
<b>Undersøkelser</b>	Ikke kjent	Vektøkning

### Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmi, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår.

Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

### **4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

#### Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

#### Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

#### Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H<sub>1</sub>-antagonist. ATC-kode: R06AX27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H<sub>1</sub>-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H<sub>1</sub>-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble funnet i flerdose-interaksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

#### Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Neoclarityn påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Neoclarityn effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Neoclarityn dempet symptomene effektivt i 24 timer.

### Pediatrik populasjon

Effekten av Neoclarityn tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Neoclarityn lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Neoclarityn effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en farmakokinetikkstudie hvor pasientgruppens demografi var sammenlignbar med den generelle sesongbundet allergisk rhinitt-populasjonen, oppnådde 4 % av pasientene høyere konsentrasjon av desloratadin. Denne prosentandelen kan variere avhengig av etnisk bakgrunn. Maksimal desloratadinkonsentrasjon var ca. 3 ganger høyere etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på

ca. 89 timer. Sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den hos den generelle populasjonen.

#### Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

#### Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

#### Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin, påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjon og fordeling av desloratadin.

#### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Tablettkjerne:

kalsiumhydrogenfosfatdihydrat

mikrokrystallinsk cellulose

maisstivelse

talkum

Tablettdrasjering:

filmdrasjering (inneholdende laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132))

klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400)

karnaubavoks

hvit voks

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

2 år

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Neoclarityn er pakket i blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk. Blistermaterialet består av polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC) film (produktets kontaktoverflate) med et aluminiumsfolielokk dekket med et vinylovertrekk (produktets kontaktoverflate), som er varmeforseglet.

Pakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/001-013

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 2,5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder aspartam (E951).(se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett

Lyserøde, flate, runde, prikkete tabletter. En side er merket med "K".

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Neoclarityn er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år og barn mellom 6 og 11 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

*Voksne og ungdom (fra og med 12 år)*

Anbefalt dosering av Neoclarityn er to smeltetabletter á 2,5 mg som legges på tungen én gang daglig.

#### *Pediatrisk populasjon*

Barn i alderen 6-11 år: anbefalt dosering av Neoclarityn er én 2,5 mg smeltetablett som legges på tungen én gang daglig.

Sikkerhet og effekt av Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter hos barn under 6 år har ikke blitt fastslått.

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos barn i alderen 6 til og med 11 år (se pkt. 5.2).

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie. Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake. Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

## Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

Blisterpakningen åpnes forsiktig umiddelbart før smeltetabletten skal tas, og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den umiddelbart løser seg opp. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge dosen. Ta smeltetabletten med en gang etter at du har tatt den ut av blisterpakningen.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Nedsatt nyrefunksjon

Ved alvorlig nyresvikt bør Neoclarityn brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

#### Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

#### Neoclarityn smeltetabletter inneholder aspartam (E951)

Dette legemidlet inneholder 2,55 mg aspartam (E951) i hver dose av Neoclarityn 2,5 mg smeltetablett. Aspartam (E951) hydrolyseres i magetarmkanalen når det tas oralt. Et av de primære hydrolyseproduktene er fenylalanin. Det kan være skadelig hvis pasienten har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom).

#### Neoclarityn smeltetabletter inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, og er så godt som «natrium-fritt».

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

#### Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Neoclarityn tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Neoclarityn under svangerskapet.

### Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Neoclarityn basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

### Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Neoclarityn har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier ble desloratadin gitt som sirup til barn. Forekomsten av bivirkninger var lik mellom gruppen som fikk desloratadin som sirup og placebogruppen. Sikkerhetsprofilen skilte seg ikke signifikant fra den hos voksne pasienter.

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner, inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Neoclarityn tabletter rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

### Pediatrik populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

### Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

<b>Organklasser</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger sett med Neoclarityn</b>
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Ikke kjent	Økt appetitt
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psikomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Øyesykdommer</b>	Ikke kjent	Tørre øyne
<b>Hjertesykdommer</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré

<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Ikke kjent	Lysømfintlighet
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Svært sjeldne	Myalgi
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Vanlige Svært sjeldne  Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
<b>Undersøkelser</b>	Ikke kjent	Vektøkning

#### Pediatrik populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatrike pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmi, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

#### Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

#### Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

#### Pediatrik populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H<sub>1</sub>-antagonist. ATC-kode: R06AX27

### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H<sub>1</sub>-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H<sub>1</sub>-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

### Klinisk effekt og sikkerhet

Neoclarityn smeltetablett ble godt tolerert i en multippel-dosestudie.

Ved den anbefalte dosen ble det vist at Neoclarityn 5 mg smeltetablett var bioekvivalent med den vanlige tablettformuleringen av Neoclarityn 5 mg av desloratadin. Effekten av Neoclarityn smeltetablett er derfor forventet å være den samme som for tablettformuleringen av Neoclarityn.

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

I en flerdose interaksjonsstudie med ketokonazol og erytromycin ble det ikke sett noen klinisk relevante forandringer i plasmakonsentrasjonen av desloratadin.

### Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Neoclarityn tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke 5 mg desloratadin standard tester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogrupper, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Neoclarityn tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Neoclarityn tabletter dempet symptomene effektivt i 24 timer.

### Pediatrisk populasjon

Effekten av Neoclarityn tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Neoclarityn lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Neoclarityn effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en rekke farmakokinetiske og kliniske studier kom 6 % av pasientene opp i høyere konsentrasjoner av desloratadin. Forekomsten av fenotypen langsomme omsettere var lik for voksne (6 %) og barn i alderen 2-11 år (6 %) og høyere blant svarte (voksne 18 %, barn 16 %) enn hos kaukasiske (voksne 2 %, barn 3 %). Det var ikke noen forskjell i sikkerhetsprofilen hos disse personene sammenlignet med normalbefolkningen.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en  $C_{maks}$  konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

### Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

### Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

I enkeltdose "crossover"-studier med Neoclarityn 5 mg smeltetabletter mot Neoclarityn tabletter var formuleringene bioekvivalente. Neoclarityn 2,5 mg tabletter er ikke blitt evaluert hos barn, men i forbindelse med doseringsstudiene hos barn støtter de farmakokinetiske dataene for Neoclarityn smeltetabletter bruken av en dose på 2,5 mg hos barn i alderen 6-11 år.

### Eliminasjon

Tilstedeværelse av mat forlenger  $T_{max}$  for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og  $T_{max}$  for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I en adskilt studie hadde grapefruktjuice ingen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. Vann hadde ingen effekt på biotilgjengeligheten for Neoclarityn smeltetabletter.

### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. Den sammenfattende analysen av prekliniske og kliniske irritasjonsstudier for smeltetabletter indikerer at denne formuleringen sannsynligvis ikke gir risiko for lokal irritasjon ved klinisk bruk. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

cellulose, mikrokrystallinsk  
stivelse, pregelatinisert  
natriumstivelseglykolat  
magnesiumstearat  
butylert metakrylatkopolymer  
krysspovidon  
natriumhydrogenkarbonat  
sitronsyre  
silisiumdioksid, kolloidal  
jernoksid  
mannitol  
aspartam (E 951)  
smaksstoff Tutti-Frutti

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Neoclarityn smeltetabletter er pakket i endose blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk.

Blistermaterialet består av et firelags laminert aluminiumfolie kald form blisterfilm og en papirbasert laminert aluminiumfoliefilmlokk.

Blisterfilmen kald form, består av polyvinylklorid(PVC)-film heftlaminert til en tilpasset polyamid(OPA)-film, heftlaminert til en aluminiumfolie, heftlaminert til polyvinylkloridfilm. Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/035-046

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder aspartam (E951).(se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett

Lyserøde, flate, runde, prikkete tabletter. En side er merket med "A".

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Neoclarityn er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

*Voksne og ungdom (fra og med 12 år)*

Anbefalt dose Neoclarityn er én smeltetablett á 5 mg som legges på tungen én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

*Pediatrisk populasjon*

Sikkerhet og effekt av Neoclarityn 5 mg smeltetabletter hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått.

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

#### Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

Blisterpakningen åpnes forsiktig umiddelbart før smeltetabletten skal tas, og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den umiddelbart løser seg opp. Vann eller annen

væske er ikke nødvendig for å svelge dosen. Ta smeltetabletten med en gang etter at du har tatt den ut av blisterpakningen.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Nedsatt nyrefunksjon

Ved alvorlig nyresvikt bør Neoclarityn brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

#### Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

#### Neoclarityn smeltetabletter inneholder aspartam (E951)

Dette legemidlet inneholder 5,10 mg aspartam (E951) i hver dose av Neoclarityn 5 mg smeltetablett. Aspartam (E951) hydrolyseres i magetarmkanalen når det tas oralt. Et av de viktigste primære hydrolyseproduktene er fenylalanin. Det kan være skadelig hvis pasienten har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom).

Neoclarityn smeltetabletter inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, og er så godt som «natrium-fritt».

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

#### Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Neoclarityn tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Neoclarityn under svangerskapet.

#### Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Neoclarityn basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

## Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Neoclarityn har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner, inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Neoclarityn tabletter rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørretthet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

### Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

### Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

<b>Organklassesystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger sett med Neoclarityn</b>
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Ikke kjent	Økt appetitt
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Øyesykdommer</b>	Ikke kjent	Tørre øyne
<b>Hjertesykdommer</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	Munntørretthet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>	Svært sjeldne  Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Ikke kjent	Lysømfintlighet
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Svært sjeldne	Myalgi
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Vanlige Svært sjeldne  Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni

<b>Undersøkelser</b>	Ikke kjent	Vektøkning
----------------------	------------	------------

#### Pediatrik populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatrike pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmie, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

### **4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

#### Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

#### Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

#### Pediatrik populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H<sub>1</sub>-antagonist. ATC-kode: R06AX27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H<sub>1</sub>-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H<sub>1</sub>-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjonen av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Neoclarityn smeltetablett ble godt tolerert i en multippel-dosestudie.

Ved den anbefalte dosen ble det vist at Neoclarityn 5 mg smeltetablett var bioekvivalent med den vanlige tablettformuleringen av Neoclarityn 5 mg av desloratadin. Effekten av Neoclarityn smeltetablett er derfor forventet å være den samme som for tablettformuleringen av Neoclarityn.

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

I en flerdose interaksjonsstudie med ketokonazol og erytromycin ble det ikke sett noen klinisk relevante forandringer i plasmakonsentrasjonen av desloratadin.

#### Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Neoclarityn tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke 5 mg desloratadin standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Neoclarityn tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Neoclarityn tabletter dempet symptomene effektivt i 24 timer.

#### Pediatrik populasjon

Effekten av Neoclarityn tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Neoclarityn lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Neoclarityn effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av

pasienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en rekke farmakokinetiske og kliniske studier kom 6 % av pasientene opp i høyere konsentrasjoner av desloratadin. Forekomsten av fenotypen langsomme omsettere var større blant voksne svarte enn hos kaukasiske voksne (18 % mot 2 %). Det var ikke noen forskjell i sikkerhetsprofilen hos disse personene sammenlignet med normalbefolkningen.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en  $C_{maks}$  konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

### Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

### Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

I enkeltdose "crossover"-studier med Neoclarityn 5 mg smeltetabletter mot Neoclarityn 5 mg tabletter var formuleringene bioekvivalente.

### Eliminasjon

Tilstedeværelse av mat forlenger  $T_{max}$  for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og  $T_{max}$  for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I en adskilt studie hadde grapefruktjuice ingen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. Vann hadde ingen effekt på biotilgjengeligheten for Neoclarityn smeltetabletter.

### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering ( $AUC$  og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Den sammenfattende analysen av prekliniske og kliniske irritasjonsstudier for smeltetabletter indikerer at denne formuleringen sannsynligvis ikke gir risiko for lokal irritasjon ved klinisk bruk. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

cellulose, mikrokrystallinsk  
stivelse, pregelatinisert  
natriumstivelseglykolat  
magnesiumstearat  
butylert metakrylatkopolymer  
krysspovidon  
natriumhydrogenkarbonat  
sitronsyre  
silisiumdioksid, kolloidal  
jernoksid  
mannitol  
aspartam (E 951)  
smaksstoff Tutti-Frutti

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Neoclarityn smeltetabletter er pakket i endose blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk.

Blistermaterialet består av et firelags laminert aluminiumfolie kald form blisterfilm og en papirbasert laminert aluminiumfoliefilmlokk.

Blisterfilmen kald form, består av polyvinylklorid(PVC)-film heftlaminert til en tilpasset polyamid(OPA)-film, heftlaminert til en aluminiumfolie, heftlaminert til polyvinylkloridfilm.

Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/047-058

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

### Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder sorbitol (E420), propylenglykol (E1520) og benzylalkohol (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning er en klar fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Neoclarityn er indisert hos voksne, ungdom og barn over 1 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### *Voksne og ungdom (fra og med 12 år)*

Anbefalt dosering av Neoclarityn er 10 ml (5 mg) mikstur, oppløsning én gang daglig.

##### *Pediatrisk populasjon*

Forskriveren bør være oppmerksom på at de fleste tilfellene av rhinitt hos barn under 2 år er av infeksøs opprinnelse (se pkt. 4.4), og det finnes ingen data som understøtter behandlingen av infeksøs rhinitt med Neoclarityn.

Barn 1 til og med 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til og med 11 år: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn mikstur, oppløsning en gang daglig.

Sikkerhet og effekt av Neoclarityn 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått.

Det er begrenset erfaring i kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos barn i alderen 1 til og med 11 år og ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie. Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake. Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

## Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Nedsatt nyrefunksjon

Neoclarityn bør brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

#### Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

#### Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder sorbitol (E420)

Dette legemidlet inneholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml mikstur, oppløsning.

Tilleggs effekt av samtidig administrerte produkter som inneholder sorbitol (E420) (eller fruktose) og inntak av sorbitol (E420) (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som blir administrert samtidig.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse (HFI) bør ikke ta dette legemidlet.

#### Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder propylenglykol (E1520)

Dette legemidlet inneholder 100,75 mg propylenglykol (E1520) per ml mikstur, oppløsning.

#### Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natrium-fritt».

#### Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 0,75 mg benzylalkohol per ml mikstur, oppløsning.

Benzylalkohol kan forårsake anafylaktiske reaksjoner.

Økt risiko hos små barn på grunn av akkumulering. Det anbefales ikke å brukes lenger enn en uke hos små barn (mindre enn 3 år).

Høye doser bør brukes med forsiktighet og kun hvis det er nødvendig, spesielt hos personer med nedsatt lever- eller nyrefunksjon på grunn av risiko for akkumulering og toksisitet (metabolsk acidose).

#### Pediatrik populasjon

Hos barn under 2 år er diagnosen allergisk rhinitt spesielt vanskelig å skille fra andre former for rhinitt. Fravær av øvre luftveisinfeksjoner eller strukturelle unormalheter, samt pasienthistorie, fysiske undersøkelser og relevante laboratorie- og hudtester bør vurderes.

Ca. 6 % av voksne og barn mellom 2 og 11 år er fenotypiske langsomme omsettere av desloratadin, og blir utsatt for en høyere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheten av desloratadin ved bruk hos barn fra

2 til 11 år som er langsomme omsettere er lik som hos barn med normal metabolisme. Effekten av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

##### Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Neoclarityn tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Neoclarityn under svangerskapet.

##### Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Neoclarityn basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

##### Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Neoclarityn har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

##### Pediatrik populasjon

I kliniske studier med barn, ble formuleringen desloratadin sirup gitt til totalt 246 barn i alderen 6 måneder til 11 år. Den totale insidensen av bivirkninger hos barn fra 2 til 11 år var lik for desloratadin og placebogruppene. De hyppigst rapporterte bivirkningene ut over placebo hos spedbarn og småbarn fra 6 til 23 måneder var diaré (3,7 %), feber (2,3 %) og insomni (2,3 %). I en tilleggsstudie ble det ikke observert bivirkninger hos pasienter mellom 6 og 11 år etter en enkeltdose med 2,5 mg desloratadin mikstur, oppløsning.

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og hos 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

### Voksne og ungdom

I kliniske studier med voksne og ungdom med en rekke indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var bivirkninger med Neoclarityn rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørrehet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

### Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

<b>Organklasser</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger sett med Neoclarityn</b>
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Ikke kjent	Økt appetitt
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Hodepine Insomni Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Øyesykdommer</b>	Ikke kjent	Tørre øyne
<b>Hjertesykdommer</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Munntørrehet Diaré Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>	Svært sjeldne  Ikke kjent	Økning i leverenzymene, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Ikke kjent	Lysømfintlighet
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Svært sjeldne	Myalgi
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne  Ikke kjent	Tretthet Fever Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
<b>Undersøkelser</b>	Ikke kjent	Vektøkning

### Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmi, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

## **4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

### Behandling

Ved tilfelle av overdose bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om det elimineres ved peritonealdialyse.

### Symptomer

I en klinisk flerdosestudie med voksne og ungdom, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

### Pediatrik populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H<sub>1</sub>-antagonist. ATC-kode: R06AX27

### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H<sub>1</sub>-reseptorantagonist aktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H<sub>1</sub>-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjonen av adhesjonsmolekylet P-selektin i endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

### Klinisk effekt og sikkerhet

#### Pediatrik populasjon

Effekten av Neoclarityn mikstur, oppløsning er ikke studert i separate studier med barn. Sikkerhet ved bruk av formuleringen desloratadin sirup, som inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin som Neoclarityn mikstur, oppløsning, er likevel vist i tre studier med barn. Barn i alderen 1-11 år som var kandidater til antihistaminbehandling fikk en daglig desloratadindose på 1,25 mg (1 til 5 år) eller 2,5 mg (6 til 11 år). Behandlingen ble godt tolerert, noe som ble vist ved kliniske laboratorietester, vitale tegn og EKG intervall data, inklusive QTc. Når desloratadin ble gitt som anbefalt dose, var plasmakonsentrasjonene av desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignbar hos barn og voksne. Siden forløpet til allergisk rhinitt/kronisk idiopatisk urtikaria og profilen av desloratadin er tilsvarende hos voksne og barn, kan data på effekt hos voksne ekstrapoleres over på barn.

Effekten av Neoclarityn sirup er ikke undersøkt i pediatrike studier med barn under 12 år.

### Voksne og ungdom

I en klinisk flerdosestudie med voksne og tenåringer, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie med voksne og tenåringer, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (9 ganger den kliniske dosen) i ti dager.

### Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig til voksne og tenåringer var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Neoclarityn tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske yteevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i klinisk farmakologistudier med voksne økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble observert i flerdoseinteraksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Hos voksne og tenårings-pasienter med allergisk rhinitt, lindret Neoclarityn tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Neoclarityn kontrollerte symptomene effektivt i 24 timer. Effekten av Neoclarityn tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Neoclarityn tabletter var effektivt i å lindre belastningen ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om "rhinokonjunktivitt og livskvalitet". Den største forbedringen ble sett når det gjaldt praktiske problemer og daglige aktiviteter begrenset av symptomene.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Neoclarityn effektivt kløe, samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som i andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-respondere på antihistaminer, utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandlingen med Neoclarityn reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet, målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en serie av farmakokinetiske og kliniske studier oppnådde 6 % av pasientene en høyere konsentrasjon av desloratadin. Prevalensen av denne fenotypen for langsom metabolisme var sammenlignbar for voksne (6 %) og barn mellom 2 og 11 år (6 %) og større blant mørkhudede (18 % voksne, 16 % barn) enn kaukasiere (2 % voksne, 3 % barn) i begge populasjonene.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en  $C_{maks}$  konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Tilsvarende farmakokinetiske parametere ble sett i en farmakokinetisk flerdosestudie med sirupformuleringen utført på barn mellom 2 og 11 år med diagnosen allergisk rhinitt og som var langsomme omsettere. Eksponeringsnivået (AUC) for desloratadin var ca. 6 ganger høyere og  $C_{maks}$  var omtrent 3-4 ganger høyere etter 3-6 timer med en terminal halveringstid på ca. 120 timer. Eksponeringsnivået var det samme hos voksne og barn med langsom metabolisme når de ble behandlet med doser tilpasset alderen. Den totale sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den generelle populasjonen. Effektene av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt. I separate enkeltdosestudier ved anbefalt dosering hadde pediatriske pasienter tilsvarende verdier for AUC og  $C_{max}$  som voksne som fikk 5 mg desloratadin sirup.

#### Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant virkestoffakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager til voksne og tenåringer.

I en enkeltdose "crossover"-studie med desloratadin, var tablett- og sirupformuleringene bioekvivalente. Da Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin var ingen bioekvivalens-studie nødvendig og den er forventet å være ekvivalent til sirupen og tablettene.

#### Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

#### Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin.

#### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i toksikologisk profil ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksisitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

sorbitol (E420)  
propylenglykol (E1520)  
sukralose (E955)  
hypromellose 2910  
natriumsitratdihydrat  
naturlig og kunstig smak (tyggegummi som inneholder propylenglykol (E1520) og benzylalkohol)  
sitronsyre, vannfri  
dinatriumedetat  
renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Neoclarityn mikstur, oppløsning finnes i type III lysebrune glassflasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml lukket med en barnesikret kork av plast (C/R) med en flerlags polyetylen-kledd foring. I alle pakninger, unntatt 150 ml-pakningen, følger det med en måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml. En måleskje eller en oral målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i 150 ml-pakningen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/059-067

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av tabletter, filmdrasjerte

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av smeltetabletter

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av mikstur, oppløsning

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg tabletter, filmdrasjerte  
desloratadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktose.  
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 filmdrasjert tablett  
2 filmdrasjerte tabletter  
3 filmdrasjerte tabletter  
5 filmdrasjerte tabletter  
7 filmdrasjerte tabletter  
10 filmdrasjerte tabletter  
14 filmdrasjerte tabletter  
15 filmdrasjerte tabletter  
20 filmdrasjerte tabletter  
21 filmdrasjerte tabletter  
30 filmdrasjerte tabletter  
50 filmdrasjerte tabletter  
100 filmdrasjerte tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)**

Svelges hele med vann.  
Oral bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESEILLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESEILLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Neoclarityn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg tablett  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Organon

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**PAKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver smeltetablett inneholder 2,5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder aspartam (E951).  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)**

Oral bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetablett

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Organon

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**PAKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver smeltetablett inneholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder aspartam (E951).  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Oral bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Neoclarityn 5 mg smeltetablett

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Organon

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**FLASKE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning  
desloratadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder sorbitol (E420), propylenglykol (E1520) og benzylalkohol.  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

mikstur, oppløsning  
30 ml med en skje  
50 ml med en skje  
60 ml med en skje  
100 ml med en skje  
120 ml med en skje  
150 ml med en skje  
150 ml med en oralsprøyte  
225 ml med en skje  
300 ml med en skje

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)**

Oral bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/059	30 ml med en skje
EU/1/00/161/060	50 ml med en skje
EU/1/00/161/061	60 ml med en skje
EU/1/00/161/062	100 ml med en skje
EU/1/00/161/063	120 ml med en skje
EU/1/00/161/064	150 ml med en skje
EU/1/00/161/067	150 ml med en oralsprøyte
EU/1/00/161/065	225 ml med en skje
EU/1/00/161/066	300 ml med en skje

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Neoclarityn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC

SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**FLASKE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG VEI**

Neoclarityn 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning  
desloratadin

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Oral bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

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

**6. ANNET**

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### Neoclarityn 5 mg tabletter, filmdrasjerte desloratadin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Neoclarityn er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn
3. Hvordan du bruker Neoclarityn
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Neoclarityn er, og hva det brukes mot**

##### **Hva Neoclarityn er**

Neoclarityn inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Hvordan Neoclarityn virker**

Neoclarityn er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

##### **Når Neoclarityn skal brukes**

Neoclarityn lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Neoclarityn benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn**

##### **Bruk ikke Neoclarityn**

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Neoclarityn:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

### **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

### **Andre legemidler og Neoclarityn**

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Neoclarityn og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Inntak av Neoclarityn sammen med mat, drikke og alkohol**

Neoclarityn kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Neoclarityn dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

### **Neoclarityn tablett inneholder laktose**

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## **3. Hvordan du bruker Neoclarityn**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Bruk hos voksne og ungdom over 12 år**

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig, sammen med vann ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Tablettene skal svelges hele.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Neoclarityn. Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengden variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

### **Dersom du tar for mye av Neoclarityn**

Ta Neoclarityn kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Neoclarityn i forhold til det legen din har forskrevet.



### **Dersom du har glemt å ta Neoclarityn**

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Neoclarityn**

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Neoclarityn har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Trethet, munntørret og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Neoclarityn, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørret
- hodepine

Etter markedsføring av Neoclarityn er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsigheit
- søvnløshet
- muskelsmerte
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

### Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på tablettene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Neoclarityn**

- Virkestoff er desloratadin 5 mg
- Hjelpemidler er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, maisstivelse, talkum. Tablettedrasjering: filmdrasjering (inneholdende laktosemonohydrat (se pkt. 2 «Neoclarityn tablett inneholder laktose»), hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400), karnaubavoks, hvit voks.

### **Hvordan Neoclarityn ser ut og innholdet i pakningen**

Neoclarityn 5 mg filmdrasjert tablett er lyseblå, rund og merket med avlange bokstaver «S» og «P» på den ene siden og glatt på den andre siden.

Neoclarityn 5 mg filmdrasjerte tablett er pakket i blisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, og 100 tablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Organon 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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til Felleskatalogen: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter** desloratadin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Neoclarityn smeltetablett er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn smeltetablett
3. Hvordan du bruker Neoclarityn smeltetablett
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn smeltetablett
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Neoclarityn smeltetablett er, og hva det brukes mot**

##### **Hva Neoclarityn er**

Neoclarityn inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Hvordan Neoclarityn virker**

Neoclarityn smeltetablett er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

##### **Når Neoclarityn skal brukes**

Neoclarityn smeltetablett lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne, ungdom og barn over 6 år. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Neoclarityn smeltetablett benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn smeltetablett**

##### **Bruk ikke Neoclarityn smeltetablett**

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Neoclarityn:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

## **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 6 år.

## **Andre legemidler og Neoclarityn smeltetablett**

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Neoclarityn og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

## **Inntak av Neoclarityn smeltetablett sammen med mat, drikke og alkohol**

Neoclarityn smeltetablett trenger ikke og tas sammen med vann eller væske. I tillegg kan Neoclarityn smeltetablett tas uavhengig av måltid. Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Neoclarityn dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

## **Neoclarityn smeltetablett inneholder aspartam (E951)**

Dette legemidlet inneholder 2,55 mg aspartam (E951) i hver dose av Neoclarityn 2,5 mg smeltetablett. Aspartam (E951) er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadelig hvis pasienten har PKU (fenyلكetonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

## **Neoclarityn smeltetabletter inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Neoclarityn smeltetablett**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Bruk hos voksne og ungdom fra og med 12 år**

Den anbefalte dosen er to tabletter én gang daglig ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Før bruk åpnes blisterpakningen forsiktig og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den smelter umiddelbart. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge smeltetabletten. Innta smeltetabletten umiddelbart etter at den er tatt ut fra blisterpakningen.

### **Bruk hos barn fra 6 til 11 år**

Anbefalt dosering er én tablett én gang daglig ved eller utenom måltid.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Neoclarityn smeltetabletter.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

#### **Dersom du tar for mye av Neoclarityn smeltetablett**

Ta Neoclarityn kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Neoclarityn smeltetablett i forhold til det legen din har forskrevet.

#### **Dersom du har glemt å ta Neoclarityn smeltetablett**

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Neoclarityn**

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Neoclarityn har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Trethet, munntørrehet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Neoclarityn, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørrehet
- hodepine

Etter markedsføring av Neoclarityn er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse

- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

### Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn smeltetablett**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakning.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på Neoclarityn smeltetablett.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Neoclarityn smeltetablett**

- Virkestoff er desloratadin 2,5 mg
- Hjelpemidler er mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, butylert metakrylatkopolymer, krysspovidon, natriumhydrogenkarbonat, sitronsyre, kolloidal silisiumdioksid, jernoksid, mannitol, aspartam (E 951) (se pkt 2, «Neoclarityn smeltetablett inneholder aspartam (E951)») og smaksstoff Tutti-Frutti.

### **Hvordan Neoclarityn smeltetablett ser ut og innholdet i pakningen**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetablett er lyserød, prikkete, og rund. Den er merket med "K" på ene siden. Neoclarityn smeltetablett er pakket i endose blisterpakninger med



5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

#### **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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til Felleskatalogen: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### Neoclarityn 5 mg smeltetabletter desloratadin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Neoclarityn smeltetablett er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn smeltetablett
3. Hvordan du bruker Neoclarityn smeltetablett
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn smeltetablett
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Neoclarityn smeltetablett er, og hva det brukes mot**

##### **Hva Neoclarityn er**

Neoclarityn inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Hvordan Neoclarityn virker**

Neoclarityn smeltetablett er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

##### **Når Neoclarityn skal brukes**

Neoclarityn smeltetablett lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Neoclarityn smeltetablett benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn smeltetablett**

##### **Bruk ikke Neoclarityn smeltetablett**

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Neoclarityn:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

## **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

## **Andre legemidler og Neoclarityn smeltetablett**

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Neoclarityn og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

## **Inntak av Neoclarityn smeltetablett sammen med mat, drikke og alkohol**

Neoclarityn smeltetablett trenger ikke og tas sammen med vann eller væske. I tillegg kan Neoclarityn smeltetablett tas uavhengig av måltid. Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Neoclarityn dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

## **Neoclarityn smeltetablett inneholder aspartam(E951)**

Dette legemidlet inneholder 5,10 mg aspartam (E951) i hver dose av Neoclarityn 5 mg smeltetablett. Aspartam (E951) er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

## **Neoclarityn smeltetabletter inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Neoclarityn smeltetablett**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Bruk hos voksne og ungdom fra og med 12 år**

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Før bruk åpnes blisterpakningen forsiktig og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den smelter umiddelbart. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge smeltetabletten. Innta smeltetabletten umiddelbart etter at den er tatt ut fra blisterpakningen.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Neoclarityn smeltetabletter.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

#### **Dersom du tar for mye av Neoclarityn smeltetablett**

Ta Neoclarityn kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Neoclarityn smeltetablett i forhold til det legen din har forskrevet.

#### **Dersom du har glemt å ta Neoclarityn smeltetablett**

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Neoclarityn**

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Neoclarityn har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørhet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Neoclarityn, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørhet
- hodepine

Etter markedsføring av Neoclarityn er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

### Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn smeltetablett**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakning.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på Neoclarityn smeltetablett.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Neoclarityn smeltetablett**

- Virkestoff er desloratadin 5 mg
- Hjelpemidler er mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, butylert metakrylatkopolymer, krysspovidon, natriumhydrogenkarbonat, sitronsyre, kolloidal silisiumdioksid, jernoksid, mannitol, aspartam (E 951) (se pkt. 2, «Neoclarityn smeltetablett inneholder aspartam (E951)») og smaksstoff Tutti-Frutti.

### **Hvordan Neoclarityn smeltetablett ser ut og innholdet i pakningen**

Neoclarityn 5 mg smeltetablett er lyserød, prikkete, og rund. Den er merket med "A" på ene siden.

Neoclarityn smeltetablett er pakket i endose blisterpakninger

med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokal representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Organon 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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til Felleskatalogen: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).



## **Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten**

### **Neoclarityn 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning desloratadin**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Neoclarityn mikstur er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Neoclarityn mikstur
3. Hvordan du bruker Neoclarityn mikstur
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn mikstur
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Neoclarityn mikstur er, og hva brukes det mot**

##### **Hva Neoclarityn er**

Neoclarityn inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Hvordan Neoclarityn virker**

Neoclarityn mikstur, oppløsning er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

##### **Når Neoclarityn skal brukes**

Neoclarityn mikstur, oppløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Neoclarityn mikstur, oppløsning benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Neoclarityn mikstur**

##### **Bruk ikke Neoclarityn mikstur**

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Neoclarityn:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

## **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år.

## **Andre legemidler og Neoclarityn**

Det foreligger ingen kjente interaksjoner mellom Neoclarityn og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

## **Inntak av Neoclarityn mikstur sammen med mat, drikke og alkohol**

Neoclarityn kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Neoclarityn mikstur, oppløsning dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

## **Neoclarityn mikstur inneholder sorbitol (E420)**

Dette legemidlet inneholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml mikstur, oppløsning.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse (HFI), en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar eller dette legemidlet

## **Neoclarityn mikstur inneholder propylenglykol (E1520)**

Dette legemidlet inneholder 100,75 mg propylenglykol (E1520) i hver ml mikstur, oppløsning.

## **Neoclarityn mikstur inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natrium-fritt».

## **Neoclarityn mikstur inneholder benzylalkohol**

Dette legemidlet inneholder 0,75 mg benzylalkohol i hver ml mikstur, oppløsning.

Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Skal ikke brukes i mer enn en uke hos barn (under 3 år), med mindre legen eller apoteket anbefaler dette.

Snakk med lege eller apotek for råd dersom du har lever- eller nyresykdom. Dette da store mengder benzylalkohol kan hope seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).

Snakk med lege eller apotek for råd dersom du er gravid eller ammer. Dette da store mengder benzylalkohol kan hope seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).

### 3. Hvordan du bruker Neoclarityn mikstur

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

#### **Bruk hos barn**

Barn 1 til 5 år:

Den anbefalte dosen er 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til 11 år:

Den anbefalte dosen er 5 ml (en 5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

#### **Bruk hos voksne og ungdom (fra 12 år og over):**

Den anbefalte dosen er 10 ml (to 5 ml teskjeer) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Hvis en oral målesprøyte er vedlagt flasken, kan du alternativt bruke den til å måle opp riktig mengde mikstur, oppløsning.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Svelg dosen med mikstur, oppløsning og drikk deretter litt vann. Du kan ta legemidlet med eller uten mat.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Neoclarityn mikstur, oppløsning.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

#### **Dersom du tar for mye av Neoclarityn mikstur**

Ta Neoclarityn mikstur, oppløsning kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Neoclarityn mikstur, oppløsning i forhold til det legen din har forskrevet.

#### **Dersom du har glemt å ta Neoclarityn mikstur**

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du må ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Neoclarityn**

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Neoclarityn har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier, for de fleste barn og voksne, var bivirkningene med Neoclarityn omtrent de samme som med en narreoppløsning eller -tabletter (placebo). Allikevel var vanlige bivirkninger hos barn

under 2 år diaré, feber og søvnløshet mens hos voksne ble tretthet, munntørhet og hodepine rapportert oftere enn ved narretabletter.

I kliniske studier med Neoclarityn er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørhet
- hodepine

#### Barn

Vanlige for barn under 2 år: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 barn

- diaré
- feber
- søvnløshet

Etter markedsføring av Neoclarityn er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsigheit
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

#### Barn og ungdom

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

## **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Neoclarityn mikstur**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen fargeforandring på miksturen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Neoclarityn mikstur**

- Virkestoffet er desloratadin 0,5 mg/ml
- Hjelpesoffer i miksturen er sorbitol (E420), propylenglykol (E1520) (se pkt. 2 «Neoclarityn mikstur, oppløsning inneholder sorbitol (E420) og propylenglykol (E1520)»), sukralose E 955, hypromellose 2910, natriumsitratdihydrat, naturlig og kunstig smak (tyggegummi, som inneholder propylenglykol (E1520) og benzylalkohol (se pkt. 2 «Neoclarityn mikstur inneholder benzylalkohol»)), vannfri sitronsyre, dinatriumedetat og renset vann.

### **Hvordan Neoclarityn mikstur ser ut og innholdet i pakningen**

Neoclarityn mikstur er en klar, fargeløs oppløsning.

Neoclarityn mikstur, oppløsning finnes i flasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med en barnesikret kork. En måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i alle pakninger utenom flasken på 150 ml. I 150 ml-pakningen følger det med en måleskje eller en målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

**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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til Felleskatalogen: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).