

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Azomyr 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Iga tablett sisaldab 2,28 mg laktoosi (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

Helesinised, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, ühel küljel on pimetrukis „C5“ ning teine külg on tühi. Õhukese polümeerikattega tableti läbimõõt on 6,5 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Azomyr on näidustatud täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

- allergiline riniit (vt lõik 5.1);
- urtikaaria (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad)

Soovitav Azomyri annus on üks tablett üks kord päevas.

Vahelduva allergilise riniidi korral (esinevad sümptomid vähem kui 4 päeva nädalas või vähem kui 4 nädalat) tuleb ravi määramisel lähtuda patsiendi anamneesist ning ravi võib katkestada sümptomite kadumisel ning taas alustada nende ilmnemisel. Püsiva allergilise riniidi korral (esinevad sümptomid 4 või enam päeva nädalas ning kauem kui 4 nädalat) võib allergeeni hooajal patsientidele soovitada pidevat ravi.

Lapsed

Kliinilistest uuringutest saadud andmed desloratadiini kasutamise kohta noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat on piiratud (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Azomyri 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Suukaudne.

Annuse võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või loratadiini suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerufunktsiooni kahjustus

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb Azomyri kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Krambihood

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihoogusid. Eeskätt väikestel lastel (vt lõik 4.8) on suurem võimalus uue krambihoo vallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoog, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Azomyri tablett sisaldab laktoosi

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid desloratadiini tablettide samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga (vt lõik 5.1).

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kliinilise farmakoloogia uuringus ei potentseerinud Azomyri tabletid samaaegselt manustatuna alkoholi toimet (vt lõik 5.1). Kuid turuletulekujärgselt on teatatud alkoholi talumatuse ja mürgistuse juhtudest. Seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui samaaegselt tarbitakse alkoholi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et desloratadiini kasutamisel ei esine väärenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Azomyri kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Desloratadiini on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Azomyriga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lähtudes kliinilistest uuringutest Azomyril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikul inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes on Azomyri kasutamisel soovitatud annuses 5 mg ööpäevas kõrvaltoimeid tekkinud 3% sagedamini kui platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%).

Lapsed

Kliinilises uuringus, mis hõlmas 578 patsienti vanuses 12 kuni 17 aastat, oli kõige sagedamini esinev kõrvaltoime peavalu; see ilmnis 5,9%-l patsientidest, keda raviti desloratadiiniga, ning 6,9%-l patsientidest, kes said platseebot.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Azomyriga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus, depressiivne meeleolu
Närvisüsteemi häired	sage väga harv	peavalu pearinglus, unisus, unetus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, krambid
Silma kahjustused	teadmata	silmade kuivus
Südame häired	väga harv teadmata	tahhükardia, südame kloppimine QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	sage väga harv	suukuivus kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	väga harv teadmata	maksa ensüümide aktiivsuse tõus, suurenenud bilirubiinitase, hepatiit kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	teadmata	fotosensitiivsus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga harv	müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage väga harv teadmata	väsimus ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia, angioödeem, düspnoe, sügelemine, lööve ja urtikaaria) jõuetus
Uuringud	teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

Turuletulekujärgselt lastel täheldatud teadmata esinemissagedusega muudeks kõrvaltoimeteks olid QT-intervalli pikenemine, arütmia, bradükardia, ebanormaalne käitumine ja agressiivsus.

Retrospektiivne ohutusalanen jälgimisuuring näitas uute krampide esinemissageduse suurenemist 0...19-aastastel patsientidel desloratadiini kasutamise ajal võrreldes perioodidega, kui neile desloratadiini ei antud. 0...4-aastaste laste seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist

37,5 lisajuhtu (95% usaldusintervall (CI) 10,5...64,5) 100 000 patsiendiaasta kohta ning uute krampide esinemissageduse foon oli 80,3 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. 5...19-aastaste patsientide seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 11,3 lisajuhtu (95% CI 2,3...20,2) 100 000 patsiendiaasta kohta, fooniga 36,4 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. (Vt lõik 4.4.)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

Ravi

Üleannustamise korral rakendada standardseid meetodeid imendumata aktiivse toimeaine eemaldamiseks. Sümptomaatiline ja toetav ravi on soovitatav.

Desloratadiin ei ole hemodialüüsiga elimineeritav; peritoneaaldialüüsiga elimineeritavuse kohta andmed puuduvad.

Sümptomid

Mitmekordsete annustega kliinilises uuringus ei ilmnenud desloratadiini manustamisel annuses kuni 45 mg (9-kordne terapeutiline annus) kliiniliselt olulisi toimeid.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained – H₁ antagonistid, ATC-kood: R06AX27

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suukaudselt manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, kuna aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini antiallergilised omadused on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin inhibeerib proinflammatoorsete tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakust/basofiilist ning inhibeerib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudes. Nende nähtuste kliiniline tähtsus vajab veel kinnitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mitmekordsete annustega tehtud kliinilistes uuringutes, kus desloratadiini manustati kuni 20 mg ööpäevas kokku 14 päeva, ei täheldatud statistiliselt või kliiniliselt olulist kardiovaskulaarset toimet. Kliinilises farmakoloogilises uuringus, kus desloratadiini manustati 45 mg ööpäevas (9-kordne terapeutiline annus) 10 päeva jooksul, ei täheldatud QTc intervalli pikenemist.

Koostoime uuringus ketokonasooli ja erütromütsiini mitmekordsete annustega ei täheldatud desloratadiini plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulist muutumist.

Farmakodünaamilised toimed

Desloratadiin tungib kesknärvisüsteemi halvasti. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei suurenenud soovitatud 5 mg annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud ühekordse 7,5 mg annusena manustatud Azomyr psühhomotoorset võimekust. Ühekordne desloratadiini 5 mg annus täiskasvanutel ei mõjutanud lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud ülesannete täitmine.

Kliinilise farmakoloogia uuringutes samaaegsel manustamisel alkoholiga ei võimendunud alkoholi toime ega suurenenud unisus. Desloratadiini ja platseeborühma vahel ei leitud psühhomotoorsete testide tulemustes märkimisväärseid erinevusi ei üksi ega koos alkoholiga manustatult.

Allergilise riniidi patsientidel vähendas Azomyr efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Azomyr kontrollis sümptomeid efektiivselt 24 tundi.

Lapsed

Noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat läbi viidud uuringutes ei ole Azomyri tablettide efektiivsus selgelt tõestatud.

Lisaks kehtivale allergilise riniidi liigitusele sesoonseks ja aastaringseks, võib allergilist riniiti sümptomite kestvuse järgi omakorda määratleda vahelduvaks allergiliseks riniidiks ja püsivaks allergiliseks riniidiks. Allergilist riniiti loetakse vahelduvaks, kui sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat. Kui aga sümptomid püsivad 4 või enam päeva nädalas või rohkem kui 4 nädalat, on tegu püsiva allergilise riniidiga.

Rinokonjunktiviidi patsientide elukvaliteedi küsitluse kohaselt leevendas Azomyr efektiivselt sesoonse allergilise riniidi talumist. Enim vähenes praktiliste probleemide ja sümptomite tõttu häiritud igapäevaste tegevuste hulk.

Urtikaarsete seisundite uurimisel kasutati mudelina kroonilist idiopaatilist urtikaariat, kuna sõltumata haiguse etioloogiast on patofüsioloogia sarnane ning kroonilise haigusega patsiente on lihtsam jälgimise alla võtta. Kuna kõiki urtikaarseid haigusi põhjustavaks faktoriks on histamiini vabanemine, siis vastavalt kliinilistele ravijuhistele on desloratadiin tõenäoliselt efektiivne ka teiste urtikaarsete seisundite leevendamisel lisaks kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomitele.

Kahes platseebokontrollitud 6-nädalases kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringus vähendas Azomyr efektiivselt sügelust ja kuplade suurust ning arvu juba esimese ravipäeva lõpuks. Kõigis uuringutes püsis efekt kogu 24-tunnise annustamisintervalli kestel. Sarnaselt teistele antihistamiinikumide kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringutele jäi see väike osa patsientidest, kes antihistamiinikumidele ei reageerinud, uuringust välja. Üle 50% vähenes sügelemine 55%-l desloratadiiniga ravitud patsientidest, võrreldes 19% platseeboga ravitud patsientidega. Ravi Azomyriga vähendas ühtlasi märkimisväärselt unehäireid ja päevaste tegevuste häiritust, mida hinnati 4-punktilisel skaalal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Desloratadiini plasmakontsentratsiooni on võimalik mõõta 30 minutit pärast manustamist. Desloratadiin imendub hästi ja jõuab maksimaalse kontsentratsioonini umbes 3 tundi pärast manustamist. Keskmine eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg on 27 tundi. Desloratadiini kumulatsiooniaseme on vastavuses tema poolväärtusajaga (umbes 27 tundi) ja annustamissagedusega üks kord päevas. Desloratadiini biosaadavus sõltus proportsionaalselt annusest vahemikus 5 mg kuni 20 mg.

Tavalise sesoonse allergilise riniidi populatsiooniga demograafiliselt võrreldavate patsientidega tehtud farmakokineetilises uuringus saavutas 4% patsientidest kõrgema desloratadiini kontsentratsiooni. See

protsent võib erineva etnilise tausta korral varieeruda. Maksimaalne desloratadiini kontsentratsioon oli 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 89 tundi. Ravimi ohutusprofiil nendel indiviididel ei erinenud populatsiooni keskmisest.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasma valkudega (83...87%). Desloratadiini manustamisel üks kord päevas (5 mg kuni 20 mg) 14 päeva jooksul ei ole kliiniliselt olulist ravimi kogunemist täheldatud.

Biotransformatsioon

Desloratadiini metaboliseeriv ensüüm ei ole veel identifitseeritud ja seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei inhibeeri *in vivo* ensüümi CYP3A4. *In vitro* uuringutes on näidatud, et ravim ei inhibeeri CYP2D6 ja ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinidele.

Eritumine

Desloratadiini ühekordse 7,5 mg annusega tehtud uuringus ei mõjutanud toit (rasvane kaloriterikas hommikueine) desloratadiini jaotuvust. Teises uuringus ei mõjutanud greipfruudimahla desloratadiini jaotuvust.

Neerukahjustusega patsiendid

Desloratadiini farmakokineetikat võrreldi tervetel uuritavatel ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ühes ühekordse annusega ja ühes mitmekordsete annustega uuringus. Ühekordse annusega uuringus oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 2 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel ja 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel võrreldes tervete uuritavatega. Mitmekordsete annustega uuringus saavutati tasakaaluseisund 11 päeva järel ja võrreldes tervete uuritavatega oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 1,5 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega ning ligikaudu 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega isikutel. Kummaski uuringus ei olnud muutused desloratadiini ega 3-hüdroksüdesloratadiini ekspositsioonis (AUC ja C_{max}) kliiniliselt olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Desloratadiin on loratadiini peamine aktiivne metaboliit. Desloratadiini ja loratadiini mittekliinilised uuringud ei näita kvalitatiivseid või kvantitatiivseid erinevusi desloratadiini ja sellega võrreldaval tasemel loratadiini toksilisuse profiilis.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse puudumine on näidatud desloratadiiniga ja loratadiiniga tehtud uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat

mikrokristalliline tselluloos

maisitärklis

talk

Tableti kate:

õhuke polümeerikate (laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400, indigotiin (E132))

läbipaistev kate (hüpromelloos, makrogool 400)

karnauba vaha

valge vaha

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Azomyr on saadaval alumiiniumfooliumiga kaetud lamineeritud blistris.

Blistri materjal (ravimiga kokkupuutuv) koosneb ühelt poolt polüklorotrifluoroetüleen

(PCTFE)/polüvinüülkloriid (PVC) kilest ja teiselt poolt külgekuumutatud vinüülalumiiniumfooliumist.

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 või 100 tabletti pakis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/157/001–013

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.01.2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.02.2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Azomyr 0,5 mg/ml suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml suukaudset lahust sisaldab 0,5 mg desloratadiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Iga ml suukaudset lahust sisaldab 150 mg sorbitooli (E420), 100,19 mg propüleenglükooli (E1520) ja 0,375 mg bensüülalkoholi (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus on selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Azomyr on näidustatud täiskasvanutel, noorukitel ja lastel vanuses üle 1 aasta järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

- allergiline riniit (vt lõik 5.1);
- urtikaaria (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad)

Soovitav Azomyri annus on 10 ml (5 mg) suukaudset lahust üks kord päevas.

Lapsed

Ravimit ordineerides tuleb arvestada sellega, et alla 2-aastastel lastel on riniit enamikel juhtudel infektsioosse päritoluga (vt lõik 4.4) ja puuduvad andmed, mis toetaksid infektsioosse riniidi ravi Azomyriga.

1...5-aastased lapsed: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyri suukaudset lahust üks kord päevas.

6...11-aastased lapsed: 5 ml (2,5 mg) Azomyri suukaudset lahust üks kord päevas.

Azomyri 0,5 mg/ml suukaudse lahuse ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 1 aasta ei ole tõestatud.

Kliinilistest uuringutest saadud andmed desloratadiini kasutamise kohta lastel vanuses 1 kuni 11 aastat ja noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat on piiratud (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Vahelduva allergilise riniidi korral (esinevad sümptomid vähem kui 4 päeva nädalas või vähem kui 4 nädalat) tuleb ravi määramisel lähtuda patsiendi anamneesist ning ravi võib katkestada sümptomite kadumisel ning taas alustada nende ilmnemisel.

Püsiva allergilise riniidi korral (esinevad sümptomid 4 või enam päeva nädalas ning kauem kui 4 nädalat) võib allergeeni hooajal patsientidele soovitada pidevat ravi.

Manustamisviis

Suukaudne.

Annuse võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või loratadiini suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerufunktsiooni kahjustus

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb Azomyri kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Krambihood

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihoogusid. Eeskätt väikestel lastel (vt lõik 4.8) on suurem võimalus uue krambihoovallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoog, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab sorbitooli (E420)

Ravim sisaldab 150 mg sorbitooli (E420) ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Tuleb arvestada sorbitooli (E420) (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (E420) (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega. Suukaudsetes ravimites sisalduv sorbitool (E420) võib mõjutada teiste samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite biosaadavust.

Sorbitool on fruktoosi allikas; päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab propüleenglükooli (E1520)

Ravim sisaldab 100,19 mg propüleenglükooli (E1520) ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab bensüülalkoholi

Ravim sisaldab 0,375 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Bensüülalkohol võib põhjustada anafülaktoidseid reaktsioone.

Kumuleerumise tõttu on risk väikelastel suurem. Ei ole soovitatav kasutada väikelastel (alla 3 aasta vanused) üle ühe nädala.

Suuri koguseid tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult vajadusel, eriti maksa- ja neerukahjustuse korral kumuleerumise ja toksilisuse (metaboolne atsidoos) riski tõttu.

Lapsed

Alla 2-aastaste laste diagnoosimisel on allergilist riniiti raske eristada teistest riniidi vormidest. Arvestada tuleb ülemiste hingamisteede infektsiooni või struktuursete kõrvalekallete puudumist, patsiendi anamneesi, füüsilist seisundit ja vastavate laboratoorsete ja nahatestide tulemusi.

Umbes 6% täiskasvanutest ja 2...11-aastastest lastest on fenotüübilt desloratadiini nõrgad metaboliseerijad ja nad on ravimile rohkem eksponeeritud (vt lõik 5.2). Desloratadiini ohutus 2...11-aastastel nõrga metabolisatsiooniga lastel on sama, mis normaalse metabolismiga lastel. Desloratadiini toimet nõrga metabolisatsiooniga < 2-aastastel ei ole uuritud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid desloratadiini tablettide samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga (vt lõik 5.1).

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kliinilise farmakoloogia uuringus ei potentseerinud Azomyri tabletid samaaegselt manustatuna alkoholi toimet (vt lõik 5.1). Kuid turuletulekujärgselt on teatatud alkoholi talumatuse ja mürgistuse juhtudest. Seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui samaaegselt tarbitakse alkoholi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et desloratadiini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Azomyri kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Desloratadiini on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätamine Azomyriga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lähtudes kliinilistest uuringutest Azomyril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikul inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Lapsed

Laste kliinilistes uuringutes manustati desloratadiini siirupi vormis kokku 246 lapsele vanuses 6 kuud kuni 11 aastat. 2...11-aastastel lastel esinenud kõrvaltoimete sagedus oli desloratadiini ja platseebo rühmas sarnane. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks imikutel ja väikelastel vanuses 6...23 kuud olid kõhulahtisus (3,7%), palavik (2,3%) ja unetus (2,3%). Kõrvaltoimeid ei täheldatud lisauuringus, mis viidi läbi 6- kuni 11-aastaste laste hulgas, kellele manustati ühekordne 2,5 mg annus desloratadiini suukaudset lahust.

Kliinilises uuringus, mis hõlmas 578 patsienti vanuses 12 kuni 17 aastat, oli kõige sagedamini esinev kõrvaltoime peavalu; see ilmnas 5,9%-l patsientidest, keda raviti desloratadiiniga, ning 6,9%-l patsientidest, kes said platseebot.

Täiskasvanud ja noorukid

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes täiskasvanutel ja noorukitel on Azomyri kasutamisel soovitatud annuses kõrvaltoimeid tekkinud 3% sagedamini kui

platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus.

Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Azomyriga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus, depressiivne meeleolu
Närvisüsteemi häired	sage sage (alla 2-aastased lapsed) väga harv	peavalu unetus pearinglus, unisus, unetus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, krampid
Silma kahjustused	teadmata	silmade kuivus
Südame häired	väga harv teadmata	tahhükardia, südame kloppimine QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	sage sage (alla 2-aastased lapsed) väga harv	suukuivus kõhulahtisus kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	väga harv teadmata	maksa ensüümide aktiivsuse tõus, suurenenud bilirubiinitase, hepatiit kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	teadmata	fotosensitiivsus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga harv	müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage sage (alla 2-aastased lapsed) väga harv teadmata	väsimus palavik ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia, angioödeem, düspnoe, sügelemine, lööve ja urtikaaria) jõuetus
Uuringud	teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

Turuletulekujärgselt lastel täheldatud teadmata esinemissagedusega muudeks kõrvaltoimeteks olid QT-intervalli pikenemine, arütmia, bradükardia, ebanormaalne käitumine ja agressiivsus.

Retrospektiivne ohutusalanen jälgimisuuring näitas uute krampide esinemissageduse suurenemist 0...19-aastastel patsientidel desloratadiini kasutamise ajal võrreldes perioodidega, kui neile desloratadiini ei antud. 0...4-aastaste laste seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 37,5 lisajuhtu (95% usaldusintervall (CI) 10,5...64,5) 100 000 patsiendiaasta kohta ning uute krampide esinemissageduse foon oli 80,3 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. 5...19-aastaste patsientide seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 11,3 lisajuhtu (95% CI 2,3...20,2) 100 000 patsiendiaasta kohta, fooniga 36,4 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. (Vt lõik 4.4.)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

Ravi

Üleannustamise korral rakendada standardseid meetodeid imendumata aktiivse toimeaine eemaldamiseks. Süмптоomaatiline ja toetav ravi on soovitatav.

Desloratadiin ei ole hemodialüüsiga elimineeritav; peritoneaaldialüüsiga elimineeritavuse kohta andmed puuduvad.

Sümptomid

Mitmekordsete annustega kliinilises uuringus ei ilmnenud täiskasvanutel ja noorukitel desloratadiini manustamisel annuses kuni 45 mg (9-kordne terapeutiline annus) kliiniliselt olulisi toimeid.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained – H₁ antagonistid, ATC-kood: R06AX27

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suukaudselt manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, kuna aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini antiallergilised omadused on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin inhibeerib proinflammatoorsete tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakust/basofiilist ning inhibeerib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudes. Nende nähtuste kliiniline tähtsus vajab veel kinnitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lapsed

Azomyri suukaudse lahuse efektiivsust ei ole lastel eraldi uuritud. Siiski on desloratadiini siirupi ravimvormi, mis sisaldab samas kontsentratsioonis desloratadiini kui Azomyri suukaudne lahus, ohutus näidatud kolmes laste uuringus. Antihistamiinset ravi vajavad 1...11-aastased lapsed said desloratadiini päevases annuses 1,25 mg (1...5-aastased) või 2,5 mg (6...11-aastased). Ravi oli hästi talutav, mida kinnitasid kliiniliste laboriuuringute, haige üldseisundi ja EKG intervalli näidud, sh QTc. Soovitatud annuses olid desloratadiini plasmakontsentratsioonid (vt lõik 5.2) laste ja täiskasvanute populatsioonis võrreldavad. Seega, kuna lastel ja täiskasvanutel on nii allergilise riniidi/kroonilise idiopaatilise urtikaaria kulgu kui ka desloratadiini profiil sarnane, võib desloratadiini efektiivsuse andmed täiskasvanutel ekstrapoleerida laste populatsioonile.

Lasteuuringutes ei ole Azomyri siirupi efektiivsust noorematel kui 12-aastastel lastel uuritud.

Täiskasvanud ja noorukid

Mitmekordsete annustega tehtud kliinilistes uuringutes, kus desloratadiini manustati täiskasvanutele ja noorukitele kuni 20 mg ööpäevas kokku 14 päeva, ei täheldatud statistiliselt või kliiniliselt olulist kardiovaskulaarset toimet. Kliinilises farmakoloogilises uuringus täiskasvanute ja noorukitega, kus desloratadiini manustati täiskasvanutele 45 mg ööpäevas (9-kordne terapeutiline annus) 10 päeva jooksul, ei täheldatud QTc intervalli pikenemist.

Farmakodünaamilised toimed

Desloratadiin tungib kesknärvisüsteemi halvasti. Kontrollitud kliinilistes uuringutes täiskasvanutel ja noorukitel ei suurenenud soovitatud 5 mg annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud täiskasvanutele ja noorukitele ühekordse 7,5 mg annusena manustatud Azomyri tabletid psühhomotoorset võimekust. Ühekordne desloratadiini 5 mg annus täiskasvanutel ei mõjutanud lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud ülesannete täitmine.

Täiskasvanutel läbi viidud kliinilise farmakoloogia uuringutes samaaegsel manustamisel alkoholiga ei võimendunud alkoholi toime ega suurenenud unisus. Desloratadiini ja platseeborühma vahel ei leitud psühhomotoorsete testide tulemustes märkimisväärsed erinevusi ei üksi ega koos alkoholiga manustatult.

Koostoime uuringus ketokonasooli ja erütromütsiini mitmekordsete annustega ei täheldatud desloratadiini plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulist muutumist.

Allergilise riniidiga noorukitel ja täiskasvanud patsientidel vähendasid Azomyri tabletid efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Azomyr kontrollis sümptomeid efektiivselt 24 tundi. Noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat läbi viidud uuringutes ei ole Azomyri tablettide efektiivsus selgelt tõestatud.

Lisaks kehtivale allergilise riniidi liigitusele sesoonseks ja aastaringseks, võib allergilist riniiti sümptomite kestvuse järgi omakorda määratleda vahelduvaks allergiliseks riniidiks ja püsivaks allergiliseks riniidiks. Allergilist riniiti loetakse vahelduvaks, kui sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat. Kui aga sümptomid püsivad 4 või enam päeva nädalas või rohkem kui 4 nädalat, on tegu püsiva allergilise riniidiga.

Rinokonjunktiviidi patsientide elukvaliteedi küsitluse kohaselt leevendasid Azomyri tabletid efektiivselt sesoonse allergilise riniidi talumist. Enim vähenes praktiliste probleemide ja sümptomite tõttu häiritud igapäevaste tegevuste hulk.

Urtikaarsete seisundite uurimisel kasutati mudelina kroonilist idiopaatilist urtikaariat, kuna sõltumata haiguse etioloogiast on patofüsioloogia sarnane ning kroonilise haigusega patsiente on lihtsam jälgimise alla võtta. Kuna kõiki urtikaarseid haigusi põhjustavaks faktoriks on histamiini vabanemine, siis vastavalt kliinilistele ravijuhistele on desloratadiin tõenäoliselt efektiivne ka teiste urtikaarsete seisundite leevendamisel lisaks kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomitele.

Kahes platseebokontrollitud 6-nädalases kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringus vähendas Azomyr efektiivselt sügelust ja kuplade suurust ning arvu juba esimese ravipäeva lõpuks. Kõigis uuringutes püsis efekt kogu 24-tunnise annustamisintervalli kestel. Sarnaselt teistele antihistamiinikumide kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringutele jäi see väike osa patsientidest, kes antihistamiinikumidele ei reageerinud, uuringust välja. Üle 50% vähenes sügelemine 55%-l desloratadiiniga ravitud patsientidest, võrreldes 19% platseeboga ravitud patsientidega. Ravi Azomyriga vähendas ühtlasi märkimisväärselt unehäireid ja päevaste tegevuste häiritust, mida hinnati 4-punktilisel skaalal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Desloratadiini plasmakontsentratsiooni on võimalik täiskasvanutel ja noorukitel mõõta 30 minutit pärast desloratadiini manustamist. Desloratadiin imendub hästi ja jõuab maksimaalse kontsentratsioonini umbes 3 tundi pärast manustamist. Keskmise eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg on 27 tundi. Desloratadiini kumulatsiooniate on vastavuses tema poolväärtusajaga (umbes 27 tundi) ja annustamissagedusega üks kord päevas. Desloratadiini biosaadavus sõltus proportsionaalselt annusest vahemikus 5 mg kuni 20 mg.

Mitmetes läbi viidud farmakokineetilistes ning kliinilistes uuringutes saavutas 6% patsientidest kõrgema desloratadiini kontsentratsiooni. Sellise nõrga metaboliseerija fenotüübi esinemissagedus oli võrreldav täiskasvanute (6%) ja 2- kuni 11-aastaste laste (6%) hulgas ning seda esines sagedamini mustanahaliste (18% täiskasvanud, 16% lapsed) kui valgete (2% täiskasvanud, 3% lapsed) mõlemas populatsioonis.

Tervetel täiskasvanutel tablettivormi mitmekordsete annustega läbi viidud farmakokineetilises uuringus täheldati neljal osalejal desloratadiini nõrka metaboliseerumist. Neil inimestel oli C_{max} umbes 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 89 tundi.

Sarnased farmakokineetilised parameetrid olid jälgitavad allergilise riniidiga 2...11-aastastel nõrga metabolisatsiooniga lastel siirupi ravimvormiga tehtud mitmeannuselises farmakokineetilises uuringus. 3...6 tundi pärast manustamist oli desloratadiini AUC väärtus umbes 6 korda kõrgem ja C_{max} umbes 3 kuni 4 korda kõrgem, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 120 tundi. Ravimi eksponeeritus oli nõrga metabolisatsiooniga täiskasvanutel ja lastel sama, kui neid raviti vastavalt vanusele ettenähtud annustega. Ravimi üldine ohutusprofiil nendel indiviididel ei erinenud populatsiooni keskmisest. Desloratadiini toimet nõrga metabolisatsiooniga < 2-aastastel ei ole uuritud.

Eraldi üksikannusega uuringutes näidati, et desloratadiini AUC ja C_{max} väärtused soovitatavate annuste juures lastel on võrreldavad 5 mg desloratadiini siirupit manustanud täiskasvanute vastavate andmetega.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasma valkudega (83...87%). Desloratadiini manustamisel täiskasvanutel ja noorukitel üks kord päevas (5 mg kuni 20 mg) 14 päeva jooksul ei ole kliiniliselt olulist toimeaine kogunemist täheldatud.

Desloratadiini üksikannusega ristuuris leiti, et tabletid ja siirup on ravimvormina bioekvivalentsed. Kuna Azomyri suukaudne lahus sisaldab desloratadiini samas kontsentratsioonis, ei ole bioekvivalentsuuringud nõutud ning suukaudne lahus on eeldatavasti bioekvivalentne siirupi ja tabletiga.

Biotransformatsioon

Desloratadiini metaboliseeriv ensüüm ei ole veel identifitseeritud ja seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei inhibeeri *in vivo* ensüümi CYP3A4. *In vitro* uuringutes on näidatud, et ravim ei inhibeeri CYP2D6 ja ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinidele.

Eritumine

Desloratadiini ühekordse 7,5 mg annusega tehtud uuringus ei mõjutanud toit (rasvane kaloriterikas hommikueine) desloratadiini jaotuvust. Teises uuringus ei mõjutanud greipfruudimahla desloratadiini jaotuvust.

Neerukahjustusega patsiendid

Desloratadiini farmakokineetikat võrreldi tervetel uuritavatel ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ühes ühekordse annusega ja ühes mitmekordsete annustega uuringus. Ühekordse annusega uuringus oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 2 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise

neerupuudulikkusega uuritavatel ja 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel võrreldes tervete uuritavatega. Mitmekordsete annustega uuringus saavutati tasakaaluseisund 11 päeva järel ja võrreldes tervete uuritavatega oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 1,5 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega ning ligikaudu 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega isikutel. Kummaski uuringus ei olnud muutused desloratadiini ega 3-hüdroksüdesloratadiini ekspositsioonis (AUC ja C_{max}) kliiniliselt olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Desloratadiin on loratadiini peamine aktiivne metaboliit. Desloratadiini ja loratadiini mittekliinilised uuringud ei näita kvalitatiivseid või kvantitatiivseid erinevusi desloratadiini ja sellega võrreldaval tasemel loratadiini toksilisuse profiilis.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse puudumine on näidatud desloratadiiniga ja loratadiiniga tehtud uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

sorbitool (E420)
propüleenglükool (E1520)
sukraloos (E955)
hüpromelloos 2910
naatriumtsitraatdihüdraat
naturaalne ja kunstlik (mullinätsu) lõhna- ja maitseaine (mis sisaldab propüleenglükooli (E1520) ja bensüülalkoholi)
veevaba sidrunhape
dinaatriumedetaat
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Azomyri suukaudne lahus on saadaval 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 või 300 ml III tüüpi merevaigukollasest klaasist pudelis, mis on suletud plastist keeratava lastekindla korgiga ning kaetud mitmekihilise polüetüleenkilega. Kõik pakendid, välja arvatud 150 ml pakend, on saadaval koos mõõtelusikaga, millel on märgistatud annused 2,5 ml ja 5 ml. 150 ml pakendiga on kaasas mõõtelusikas või mõõdikuga suusüstal, millel on märgistatud annused 2,5 ml ja 5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/157/059–067

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.01.2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.02.2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Õhukese polümeerikattega tablettide ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Suukaudse lahuse ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTI KARBIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Azomyr 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
3 õhukese polümeerikattega tabletti
5 õhukese polümeerikattega tabletti
7 õhukese polümeerikattega tabletti
10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
15 õhukese polümeerikattega tabletti
20 õhukese polümeerikattega tabletti
21 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
50 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelata tablett tervelt koos veega.
Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Azomyr 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTI KARBIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Azomyr 5 mg tabletid
desloratadiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Organon

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Azomyr 0,5 mg/ml suukaudne lahus
desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml suukaudset lahust sisaldab 0,5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420), propüleenglükooli (E1520) ja bensüülalkoholi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

suukaudne lahus

30 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
50 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
60 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
100 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
120 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
150 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
150 ml, kaasas 1 mõõdikuga suusüstal
225 ml, kaasas 1 mõõtelusikas
300 ml, kaasas 1 mõõtelusikas

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Azomyr 0,5 mg/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Azomyr 0,5 mg/ml suukaudne lahus
desloratadiin

2. MANUSTAMISVIIS

Suukaudne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

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

6. MUU

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Azomyr 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid desloratadiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Azomyr ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Azomyri võtmist
3. Kuidas Azomyri võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Azomyri säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Azomyr ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Azomyr

Azomyr sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Azomyr toimib

Azomyr on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Azomyri kasutada

Azomyr vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Azomyri kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kubliline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teile taas normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Azomyri võtmist

Azomyri ei tohi võtta

- kui olete desloratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või loratadiini suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Azomyri võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud;
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihoogusid.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Azomyr

Azomyri võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Azomyr koos toidu, joogi ja alkoholiga

Azomyri võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Olge ettevaatlik Azomyri võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Azomyri võtmine soovitatav.

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimi mõju endale.

Azomyri tablett sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Azomyri võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad

Soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas koos veega ja koos toiduga või ilma toiduta.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb, ning seejärel määrab, kui kaua te peate Azomyri võtma.

Kui teil esinev allergiline riniit on vahelduva iseloomuga (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi, hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui te võtate Azomyri rohkem, kui ette nähtud

Võtke Azomyri vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Azomyri rohkem kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Azomyri võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, siis tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Azomyri võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Azomyri turuletulekujärgselt on väga harva teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja helistage kohe kiirabisse.

Täiskasvanutel esines kliinilistes uuringutes kõrvaltoimeid samas sageduses toimeta tabletti võtnutega. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Azomyriga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- väsimus
- suukuivus
- peavalu

Azomyri turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- rasked allergilised reaktsioonid
- lööve
- südame pekslemine või südame rütmihäired
- kiire südame löögisagedus
- köhuvalu
- iiveldustunne
- oksendamine
- seedehäired
- kõhulahtisus
- pearinglus
- uimasus
- unetus
- lihasvalu
- hallutsinatsioonid
- krampid
- rahutus koos liigutuste suurenemisega
- maksapõletik
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes

- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus
- kehakaalu suurenemine, suurenenud söögiisu
- depressiivne meeleolu
- silmade kuivus

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm
- muutus südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Azomyri säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate muutusi tableti välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Azomyr sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin 5 mg.
- Teised koostisosad on tableti kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, talk. Tableti kate koosneb: õhuke polümeerikate (laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Azomyri tablett sisaldab laktoosi“), hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400, indigotiin (E132)), läbipaistev kate (hüpromelloos, makrogool 400), karnauba vaha, valge vaha.

Kuidas Azomyr välja näeb ja pakendi sisu

Azomyri 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helesinised, ümmargused, ühel küljel on pimetrukis „C5“ ning teine külg on sile.

Azomyri 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 või 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: + 359 2 806 3030

dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

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

dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon

Tel.: 00800 66550123

(+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

info.norway@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon

Τηλ: +30-216 6008607

Österreich

Organon Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 89 2040022 10

dpoc.austria@organon.com

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

organon_info@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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: +351 218705500

geral_pt@organon.com

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

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

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Azomyr 0,5 mg/ml suukaudne lahus desloratadiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Azomyri suukaudne lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Azomyri suukaudse lahuse võtmist
3. Kuidas Azomyri suukaudset lahust võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Azomyri suukaudset lahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Azomyri suukaudne lahus ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Azomyr

Azomyr sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Azomyr toimib

Azomyri suukaudne lahus on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Azomyri kasutada

Azomyri suukaudne lahus vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel vanuses 1 aasta ja vanemad. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Azomyri suukaudset lahust kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kubliline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teile taas normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Azomyri suukaudse lahuse võtmist

Azomyri suukaudset lahust ei tohi võtta

- kui olete desloratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või loratadiini suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Azomyri võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud;
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihoogusid.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Azomyr

Azomyri võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Azomyri suukaudne lahus koos toidu, joogi ja alkoholiga

Azomyri võib võtta koos toiduga või ilma toiduta.

Olge ettevaatlik Azomyri võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Azomyri suukaudse lahuse võtmine soovitatav.

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimi mõju endale.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab sorbitooli (E420)

Ravim sisaldab 150 mg sorbitooli (E420) ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab propüleenglükooli (E1520)

Ravim sisaldab 100,19 mg propüleenglükooli (E1520) ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Azomyri suukaudne lahus sisaldab bensüülalkoholi

Ravim sisaldab 0,375 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris suukaudses lahuses.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3-aastastel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

3. Kuidas Azomyri suukaudset lahust võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel

1...5-aastased lapsed

Soovitav annus on 2,5 ml (pool 5 ml lusikatäit) suukaudset lahust üks kord päevas.

6...11-aastased lapsed

Soovitav annus on 5 ml (üks 5 ml lusikatäis) suukaudset lahust üks kord päevas.

Kasutamine täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad

Soovitav annus on 10 ml (kaks 5 ml lusikatäit) suukaudset lahust üks kord päevas.

Juhul kui suukaudse lahuse pudeliga on kaasas mõõdikuga suusüstal, võite te seda alternatiivselt kasutada vastava koguse suukaudse lahuse mõõtmiseks.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake suukaudne lahus ja seejärel jooge pisut vett. Võite seda ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb, ning seejärel määrab, kui kaua te peate Azomyri suukaudset lahust võtma.

Kui teil esinev allergiline riniit on vahelduva iseloomuga (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi, hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui te võtate Azomyri suukaudset lahust rohkem, kui ette nähtud

Võtke Azomyri suukaudset lahust vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Azomyri suukaudset lahust rohkem kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Azomyri suukaudset lahust võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, siis tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Azomyri suukaudse lahuse võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Azomyri turuletulekujärgselt on väga harva teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja helistage kohe kiirabisse.

Enamikul täiskasvanutel ja lastel esines kliinilistes uuringutes Azomyriga kõrvaltoimeid samas sageduses toimeteta lahust või tabletti võtnutega. Siiski olid alla 2-aastastel lastel sagedased kõrvaltoimed kõhulahtisus, palavik ja unetus, samal ajal kui täiskasvanutel teatati väsimust, suukuivust ja peavalu sagedamini kui toimeteta tableti korral.

Azomyriga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- väsimus
- suukuivus
- peavalu

Lapsed

Sage alla 2-aastastel lastel: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel lapsel 10-st

- kõhulahtisus
- palavik
- unetus

Azomyri turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- rasked allergilised reaktsioonid
- lööve
- südame pekslemine või südame rütmihäired
- kiire südame löögisagedus
- kõhuvalu
- iiveldustunne
- oksendamine
- seedehäired
- kõhulahtisus
- pearinglus
- uimasus
- unetus
- lihasvalu
- hallutsinatsioonid
- krambid
- rahutus koos liigutuste suurenemisega
- maksapõletik
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes
- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus
- kehakaalu suurenemine, suurenenud söögiisu
- depressiivne meeleolu
- silmade kuivus

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm
- muutus südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Azomyri suukaudset lahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate muutusi suukaudse lahuse välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Azomyri suukaudne lahus sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin 0,5 mg/ml.
- Teised koostisosad suukaudses lahuses on sorbitool (E420), propüleenglükool (E1520) (vt lõik 2 „Azomyri suukaudne lahus sisaldab sorbitooli (E420) ja propüleenglükooli (E1520)“), sukraloos (E955), hüpromelloos 2910, naatriumtsitraatdihüdraat, naturaalne ja kunstlik (mullinätsu) lõhna- ja maitseaine (mis sisaldab propüleenglükooli (E1520) ja bensüülalkoholi (vt lõik 2 „Azomyri suukaudne lahus sisaldab bensüülalkoholi“)), veevaba sidrunhape, dinaatriumedetaat ja puhastatud vesi.

Kuidas Azomyri suukaudne lahus välja näeb ja pakendi sisu

Azomyri suukaudne lahus on selge värvitu lahus.

Azomyri suukaudne lahus on saadaval 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 või 300 ml pudelites, millel on lastekindel turvakork. Kõikides pakendites, väljaarvatud 150 ml pudeli pakendis, on mõõtelusikas 2,5 ja 5 ml annuse märgistusega. 150 ml pakendis on mõõtelusikas või mõõdikuga suusüstal 2,5 ja 5 ml annuse märgistusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 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

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>