

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Azomyr 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom

Jedna tableta sadrži 2,28 mg laktoze (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

Svijetloplave, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim „C5“ s jedne strane, te bez oznake na drugoj strani. Promjer filmom obložene tablete je 6,5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Azomyr je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

Preporučena doza lijeka Azomyr je jedna tableta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Pedijatrijska populacija

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Azomyr 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Azomyr treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Napadaji

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Azomyr tableta sadrži laktozu

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Azomyr tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Azomyr tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Azomyr uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Azomyr ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Azomyr prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz Azomyr
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka
Srčani poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	često vrlo rijetko	suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo rijetko	mijalgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često vrlo rijetko nepoznato	umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
Pretrage	nepoznato	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95 % [engl. 95 % *confidence interval*, 95 % CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95 % CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Farmakodinamički učinci

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Azomyr primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Azomyr je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Azomyr je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Azomyr tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Azomyr je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Azomyr je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Azomyr također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4 % ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil u ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

celuloza, mikrokristalična

kukuruzni škrob

talk

Ovojnica tablete:

film ovojnica (sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132))

prozirna ovojnica (sadrži hipromelozu, makrogol 400)

karnauba vosak

bijeli vosak

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Azomyr je dostupan u blisterima, a napravljeni su od laminiranog blister filma prekrivenog folijom. Materijali od kojih se sastoji blister su poliklorotrifluoroetilenski (PCTFE)/polivinilkloridni (PVC) film (strana u dodiru s lijekom) prekriven aluminijskom folijom presvučenom toplinski zalijepljenim vinilom (strana u dodiru s lijekom), koja je toplinski zalijepljena.

Pakiranja sa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/157/001-013

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 9. veljače 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Azomyr 0,5 mg/ml oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom

Jedan ml oralne otopine sadrži 150 mg sorbitola (E420), 100,19 mg propilenglikola (E1520) i 0,375 mg benzilnog alkohola (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina je bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Azomyr je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 ili više godina)

Preporučena doza lijeka Azomyr je 10 ml (5 mg) oralne otopine jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Liječnik koji propisuje lijek treba znati da je većina slučajeva rinitisa u djece mlađe od dvije godine infektivnog podrijetla (vidjeti dio 4.4) te da ne postoje podaci koji podupiru liječenje infektivnog rinitisa lijekom Azomyr.

Djeca u dobi od 1 do 5 godina: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml (2,5 mg) Azomyr oralne otopine jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Azomyr 0,5 mg/ml oralna otopina u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 1 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Azomyr treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Napadaji

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Azomyr oralna otopina sadrži sorbitol (E420)

Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola (E420) u jednom mililitru oralne otopine.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (E420) (ili fruktozu) te unos sorbitola (E420) (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola (E420) u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Sorbitol je izvor fruktoze; bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Azomyr oralna otopina sadrži propilenglikol (E1520)

Ovaj lijek sadrži 100,19 mg propilenglikola (E1520) u jednom mililitru oralne otopine.

Azomyr oralna otopina sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Azomyr oralna otopina sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,375 mg benzilnog alkohola u jednom mililitru oralne otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati anafilaktoidne reakcije.

Povećani rizik zbog akumulacije u male djece. Nije preporučljivo koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine).

Veliki volumeni trebaju se primjenjivati s oprezom i samo ako je neophodno, osobito u osoba s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).

Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od dvije godine osobito je teško razlikovati dijagnozu alergijskog rinitisa od drugih oblika rinitisa. Potrebno je uzeti u obzir izostanak infekcije gornjih dišnih puteva ili strukturalnih anomalija kao i povijest bolesti, fizikalni pregled te odgovarajuće laboratorijske i kožne testove.

Približno 6% odraslih i djece u dobi od 2 do 11 godina fenotipski sporo metaboliziraju desloratadin pa je u njih izloženost lijeku veća (vidjeti dio 5.2). Sigurnost primjene desloratadina u djece u dobi od 2 do 11 godina starosti koja sporo metaboliziraju desloratadin ista je kao i u djece koja ga normalno

metaboliziraju. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Azomyr tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Azomyr tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Azomyr uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Azomyr ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u ukupno 246 djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina. Ukupna incidencija nuspojava u djece u dobi od 2 do 11 godina bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin i onima koje su primale placebo. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca, najčešće nuspojave prijavljene češće nego kod primjene placeba bile su proljev (3,7%), vrućica (2,3%) i nesanica (2,3%). U dodatnom ispitivanju nakon primjene jednokratne doze desloratadin oralne otopine od 2,5 mg u ispitanika između 6 i 11 godina nisu opažene nuspojave.

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Odrasli i adolescenti

U kliničkim ispitivanjima u odraslih i adolescenata kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju kod primjene lijeka Azomyr prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz Azomyr
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	povećan apetit
Psijhijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	glavobolja nesanica omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka
Srčani poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	suha usta dijareja bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo rijetko	mijalgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko nepoznato	umor vrućica reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
Pretrage	nepoznato	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95 % [engl. 95 % *confidence interval*, 95 % CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95 % CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Azomyr oralne otopine nije ispitivana u posebnim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima. Međutim, sigurnost primjene desloratadina u obliku sirupa, koji sadrži istu koncentraciju desloratadina kao i Aerijs oralna otopina, dokazana je u tri pedijatrijska ispitivanja. Djeca u dobi od 1 do 11 godina koja su bila kandidati za liječenje antihistaminicima primala su dnevnu dozu desloratadina od 1,25 mg (1 do 5 godina starosti) odnosno 2,5 mg (6 do 11 godina starosti). Sudeći prema nalazima kliničkih laboratorijskih testova, vitalnim znakovima i nalazima EKG intervala, uključujući QTc interval, djeca su dobro podnosila liječenje. Kada su se davale preporučene doze, koncentracije desloratadina u plazmi (vidjeti dio 5.2) u pedijatrijskoj populaciji mogle su se usporediti s onima u odraslih. Budući da su tijekom alergijskog rinitisa odnosno kronične idiopatske urtikarije te profil desloratadina slični u odraslih i pedijatrijskih bolesnika, podaci o djelotvornosti desloratadina u odraslih mogu se ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Djelotvornost Azomyr sirupa nije ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u djece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u odraslih i adolescenata, u kojem se desloratadin primjenjivao odraslima u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Farmakodinamički učinci

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze za odrasle i adolescente od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Azomyr tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg odraslima i adolescentima nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima u odraslih, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

U odraslih i adolescentskih bolesnika s alergijskim rinitisom, Azomyr tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Azomyr je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata. Djelotvornost Azomyr tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Azomyr tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje

uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebom kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Azomyr je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Azomyr također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene lijeka u odraslih i adolescenata. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici).

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Slični farmakokinetički parametri opaženi su i u farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza desloratadina provedenom s desloratadin sirupom u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina koji sporo metaboliziraju desloratadin, a kojima je dijagnosticiran alergijski rinitis. Izloženost desloratadinu (AUC) bila je šest puta viša, a vršna koncentracija (C_{max}) tri do četiri puta viša nakon tri do šest sati, dok je poluvrijeme života u terminalnoj fazi iznosilo oko 120 sati. Kada su liječeni dozama primjerenima za dob, izloženost desloratadinu bila je jednaka u odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metaboliziraju desloratadin. Ukupan sigurnosni profil u ovih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U zasebnim ispitivanjima primjene jednokratne doze pri preporučenim su dozama vrijednosti AUC i C_{max} desloratadina u pedijatrijskih bolesnika bile usporedive s vrijednostima u odraslih koji su primili dozu od 5 mg desloratadin sirupa.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji djelatne tvari nakon primjene desloratadina u odraslih i adolescenata jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

U ispitivanju naizmjenične primjene jedne doze utvrđeno je da su formulacije desloratadina u obliku tableta i sirupa bioekvivalentne. Budući da Azomyr oralna otopina sadrži jednaku koncentraciju desloratadina, nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije sa sirupom i tabletama i očekuje se da su te formulacije ekvivalentne.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

sorbitol (E420)
propilenglikol (E1520)
sukraloza (E955)
hipromeloza 2910
natrijev citrat, dihidrat
prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma, koja sadrži propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol)
citratna kiselina, bezvodna
dinatrijev edetat
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Azomyr oralna otopina dostupna je u bocama od smeđeg stakla tipa III, volumena 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml. Boce su zatvorene plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem, koji ima višeslojnu polietilensku oblogu. U svim pakiranjima osim pakiranja od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/157/059-067

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 9. veljače 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za filmom obložene tablete

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za oralnu otopinu

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA****1. NAZIV LIJEKA**

Azomyr 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
3 filmom obložene tablete
5 filmom obloženih tableta
7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
15 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
21 filmom obložena tableta
30 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutati cijelu s vodom.
Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Azomyr

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Azomyr 5 mg tablete
desloratadin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Organon

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Azomyr 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

oralna otopina

30 ml s 1 žličicom

50 ml s 1 žličicom

60 ml s 1 žličicom

100 ml s 1 žličicom

120 ml s 1 žličicom

150 ml s 1 žličicom

150 ml s 1 štrcaljkom za usta

225 ml s 1 žličicom

300 ml s 1 žličicom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/157/059	30 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/060	50 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/061	60 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/062	100 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/063	120 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/064	150 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/067	150 ml s 1 štrcaljkom za usta
EU/1/00/157/065	225 ml s 1 žličicom
EU/1/00/157/066	300 ml s 1 žličicom

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Azomyr

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Azomyr 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

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

6. DRUGO

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azomyr 5 mg filmom obložene tablete desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azomyr i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azomyr
3. Kako uzimati Azomyr
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azomyr
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azomyr i za što se koristi

Što je Azomyr

Azomyr sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Azomyr

Azomyr je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Azomyr

Azomyr ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Azomyr se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azomyr

Nemojte uzimati Azomyr

- ako ste alergični na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Azomyr:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Azomyr

Nema poznatih interakcija između lijeka Azomyr i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Azomyr s hranom, pićem i alkoholom

Azomyr se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Azomyr uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Azomyr.

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Azomyr tableta sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Azomyr

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Azomyr.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Azomyr tableta nego što ste trebali

Uzimajte Azomyr samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Azomyr tableta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Azomyr

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Azomyr

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Azomyr, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Azomyr, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja u promet lijeka Azomyr, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija

- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjena u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azomyr

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azomyr sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, talk. Ovojnica tablete sadrži: film ovojnicu (koja sadrži laktozu hidrat (pogledajte dio 2 „Azomyr tableta sadrži laktozu“), hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirnu ovojnicu (koja sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak i bijeli vosak.

Kako Azomyr izgleda i sadržaj pakiranja

Azomyr 5 mg filmom obložena tableta je svijetloplava, okrugla, s utisnutim „C5“ s jedne strane, te bez oznake na drugoj strani.

Azomyr 5 mg filmom obložene tablete pakirane su u blistere, u veličinama pakiranja od 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvođač: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azomyr 0,5 mg/ml oralna otopina desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azomyr oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azomyr oralnu otopinu
3. Kako uzimati Azomyr oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azomyr oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azomyr oralna otopina i za što se koristi

Što je Azomyr

Azomyr sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Azomyr

Azomyr oralna otopina je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Azomyr

Azomyr oralna otopina ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež njezinih nosnica, crvenilo i suženje očiju.

Azomyr oralna otopina se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azomyr oralnu otopinu

Nemojte uzimati Azomyr oralnu otopinu

- ako ste alergični na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Azomyr:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Drugi lijekovi i Azomyr

Nema poznatih interakcija između lijeka Azomyr i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Azomyr oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom

Azomyr se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Azomyr uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Azomyr oralnu otopinu.

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Azomyr oralna otopina sadrži sorbitol (E420)

Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola (E420) u jednom mililitru oralne otopine.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Azomyr oralna otopina sadrži propilenglikol (E1520)

Ovaj lijek sadrži 100,19 mg propilenglikola (E1520) u jednom mililitru oralne otopine.

Azomyr oralna otopina sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Azomyr oralna otopina sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,375 mg benzilnog alkohola u jednom mililitru oralne otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

3. Kako uzimati Azomyr oralnu otopinu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Djeca u dobi od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 ml (pola žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 ml (jedna žličica od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je 10 ml (dvije žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

U slučaju da je uz bocu oralne otopine priložena odmjerna štrcaljka za usta, možete je koristiti umjesto žličice kako biste uzeli odgovarajuću količinu oralne otopine.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Azomyr oralnu otopinu.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Azomyr oralne otopine nego što ste trebali

Uzimajte Azomyr oralnu otopinu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnih problema. Međutim, ako uzmete više Azomyr oralne otopine nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Azomyr oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Azomyr oralnu otopinu

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Azomyr, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih su nuspojave kod primjene lijeka Azomyr bile približno iste kao kod uzimanja otopine ili tableta placeba. Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesanica, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod primjene tableta placeba.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Azomyr, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Djeca

Česte u djece mlađe od 2 godine starosti: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 djece

- proljev
- vrućica
- nesanica

Nakon stavljanja u promet lijeka Azomyr, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporan rad srca

- promjena u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azomyr oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda oralne otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azomyr oralna otopina sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 0,5 mg/ml.
- Drugi sastojci oralne otopine su sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) (pogledajte dio 2. „Azomyr oralna otopina sadrži sorbitol (E420) i propilenglikol (E1520)“), sukraloza (E955), hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma, koja sadrži propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol (pogledajte dio 2. „Azomyr oralna otopina sadrži benzilni alkohol“), bezvodna citratna kiselina, dinatrijev edetat i pročišćena voda.

Kako Azomyr oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Azomyr oralna otopina bistra je, bezbojna tekućina.

Azomyr oralna otopina dostupna je u bocama od 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.

U svim pakiranjima osim boce od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvođač: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
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.belnelux@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.belnelux@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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.