

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Azomyr 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadint tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

2,28 mg laktózt tartalmaz tablettánként (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Világoskék, kerek és dombornyomott filmtabletta, „C5” az egyik oldalon, másik oldala sima. A filmtabletta átmérője 6,5 mm.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Azomyr felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

Az Azomyr javasolt adagja naponta egyszer egy tablettát.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az Azomyr 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Azomyrt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

Az Azomyr tabletta laktózt tartalmaz

Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin-tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Azomyr tabletta és az alkohol együttdadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis, illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Azomyr alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Azomyr alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján az Azomyr nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek

szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Azomyrral kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti serdülővel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Azomyr mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágynövekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Szemszárazság
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nagyon ritka	Kimerültség

	Nem ismert	Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkíütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekeknek a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H_1 -receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H_1 -hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladásokhoz vezető citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziónak a molekulák expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisdagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Farmakodinámiai hatások

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebo szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Azomyr nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placeboval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Az Azomyr hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vörösségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat az Azomyr 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél az Azomyr tableta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Azomyr a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Azomyr már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Azomyr szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egy egyszeri dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát

mikrokristályos cellulóz

kukoricakeményítő

talkum

Bevonat:

filmbevonat (laktóz-monohidrát, hipromellóz, titán-dioxid, makrogol 400, indigotin (E132))

átlátszó bevonat (hipromellóz, makrogol 400)

karnaubaviasz

fehér méhviasz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Azomyr zárófóliával ellátott buboréksomagolásban kerül forgalomba.

A buboréksomagolás (termékkel érintkező felületű) poliklór-trifluor-etilén (PCTFE)/polivinil-klorid (PVC) tablettarekesz-filmből és alumínium zárófólia-filmből áll, melynek (termékkel érintkező) felületét hővel hegesztett vinil hőszigetelő réteg borítja.

A csomagolás 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/157/001-013

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. február 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Azomyr 0,5 mg/ml belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 mg dezloratadint tartalmaz a belsőleges oldat milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

150 mg szorbitot (E420), 100,19 mg propilén-glikolt (E1520) és 0,375 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat, ami egy áttetsző, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Azomyr felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

Az Azomyr javasolt adagja naponta egyszer 10 ml (5 mg) belsőleges oldat.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszert rendelő orvosnak tudnia kell, hogy 2 éves kor alatt a rhinitises esetek többsége infekciós eredetű (lásd 4.4 pont), és hogy az infekciós rhinitis Azomyrral történő kezelésére nincsenek adatok.

1-5 éves gyermekek: naponta egyszer 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr belsőleges oldat.

6-11 éves gyermekek: naponta egyszer 5 ml (2,5 mg) Azomyr belsőleges oldat.

Az Azomyr 0,5 mg/ml belsőleges oldat hatásosságát és biztonságosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 1 és 11 éves kor közötti gyermekeknél valamint 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekezni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Azomyrt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

Az Azomyr belsőleges oldat szorbitot (E420) tartalmaz

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (E420) (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (E420) (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni. A szájon át alkalmazott gyógyszerek szorbit (E420) tartalma befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb, szájon át alkalmazandó gyógyszerek biohasznosulását.

A szorbit fruktózforrás, ezért a veleszületett fruktóz-intoleranciában szenvedőknél ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni.

Az Azomyr belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz

Ez a készítmény 100,19 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

Az Azomyr belsőleges oldat nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Azomyr belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 0,375 mg benzil-alkoholt tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A benzil-alkohol anafilaktoid reakciót okozhat.

Fiatal gyermekeknél fokozott a kockázat az akkumuláció miatt. Nem javasolt az alkalmazás 1 hétnél tovább fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt).

Nagy mennyiségben csak körültekintéssel alkalmazható és csak akkor, ha elengedhetetlenül szükséges, különösen máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az akkumuláció és a toxicitás kockázata miatt (metabolikus acidózis).

Gyermekek és serdülők

2 évnél fiatalabb gyermekeknél az allergiás rhinitis diagnózisa, elkülönítése a rhinitis egyéb formáitól különösen nehéz. Figyelembe kell venni a felső légúti infekció, illetve a strukturális abnormitás

hiányát, továbbá a kórtörténetet, a fizikális vizsgálatokat, valamint a megfelelő laboratóriumi vizsgálatokat és bőrpróbákat.

A felnőttek és a 2-11 éves gyermekek körülbelül 6%-a fenotípusosan a dezloratadint lassan metabolizálók közé tartozik, és náluk magasabb expozíció jelentkezik (lásd 5.2 pont). A dezloratadin biztonságossága a 2-11 éves, lassú metabolizáló gyermekekben ugyanolyan, mint a normálisan metabolizáló gyermekekben. A dezloratadin hatásait < 2 éves lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Azomyr tablettá és az alkohol együttladását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Azomyr alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Azomyr alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján az Azomyr nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Gyermekek és serdülők

Gyermekepopuláción végzett klinikai vizsgálatokban a dezloratadint szirup gyógyszerformában összesen 246, 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermeknek adagolták. Összességében a nemkívánatos események incidenciája a 2 és 11 éves kor közötti gyermekben hasonló volt a dezloratadint és a placebót szedő csoportokban. 6-23 hónapos csecsemőknél és kisgyermekknél a leggyakrabban, a

placebo-csoportét meghaladó gyakoriságban jelentett nemkívánatos esemény a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%) volt. Egy további vizsgálatban 6 és 11 éves kor közötti résztvevőknél egyetlen, 2,5 mg-os adag dezloratadin belsőleges oldat adását követően nem észleltek nemkívánatos eseményeket.

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

Felnőttek és serdülők

A felnőttekkel és serdülőkkel különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Azomyrral kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Azomyr mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágynövekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Fejfájás Álmatlanság Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Szemszárazság
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Szájszárazság Hasmenés Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Azomyr mellett észlelt mellékhatások
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Láz Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkütiés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekeknek a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások erősebben jelentkezhetnek.

Kezelés

Túladagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásáról nincs adat.

Tünetek

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálatban, melyben legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadint adtak, klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziónak molekulá expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Gyermekek és serdülők

Az Azomyr belsőleges oldat hatásosságát nem értékelték külön, gyermekpopuláción folytatott klinikai vizsgálatokkal. A dezloratadin szirup gyógyszerforma biztonságosságát azonban, ami ugyanolyan koncentrációjú dezloratadint tartalmaz, mint az Azomyr belsőleges oldat három vizsgálat igazolta gyermekkorban. Antihisztamin-terápiára alkalmas 1-11 éves gyermekeket 1-5 éves kor esetén napi 1,25 mg, illetve 6-11 éves kor esetén 2,5 mg dózissal kezeltek. A betegek jól tolerálták a kezelést, ahogy ezt a klinikai laboratóriumi vizsgálatok, a vitális paraméterek, az EKG-görbe intervallumainak (többek között a QTc) paraméterei mutatták. A javasolt adagolásban alkalmazott dezloratadin plazmakoncentrációja (lásd 5.2 pont) nem különbözött a felnőtt populációban meghatározottól. Ily módon, mivel az allergiás rhinitis/krónikus idiopathiás urticaria kórlefolyása, valamint a dezloratadin farmakológiai jellemzői felnőttekben, ill. gyermekekben hasonlóak, a dezloratadin hatékonyságáról felnőttekben gyűjtött adatok a gyermekekre is vonatkoztathatók.

Az Azomyr szirup hatásosságát nem vizsgálták 12 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

Felnőttek és serdülők

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett klinikai farmakológiai vizsgálat során, melyben a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Farmakodinámiás hatás

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt felnőtteknél és serdülőknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban felnőtteknek és serdülőknél adott Azomyr tabletta nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A felnőtteken végzett klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Allergiás rhinitises felnőtteknél és serdülőknél az Azomyr tableta hatékonyan enyhítette a tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat az Azomyr 24 órán keresztül hatásosan csökkentette. A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél az Azomyr tableta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Azomyr tableta a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett, várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Azomyr már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Azomyr szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában felnőtteknél és serdülőknél. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája hasonló volt a felnőtteknél (6%) és a 2-11 éves korú gyermekeknél (6%), és a feketebőrű betegek között mindkét populációban nagyobb volt (felnőttek: 18%, gyermekek: 16%), mint a kaukázusiak között (felnőttek: 2%, gyermekek: 3%).

Egy egészséges felnőtteken, tableta gyógyszerformával végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálatban négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálóknak. Ezeknél a résztvevőknél a C_{max} koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

Hasonló farmakokinetikai jellemzőket figyeltek meg egy a szirup gyógyszerformával 2-11 éves kor közötti, lassú metabolizáló, allergiás rhinitisszel diagnosztizált gyermekeken végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálatban. A dezloratadinra vonatkozó expozíció (AUC) 6-szor

nagyobb volt, a C_{max} pedig kb. 3-4-szer magasabb volt 3-6 óránál, a terminális felezési idő pedig kb. 120 óra volt. Lassú metabolizáló felnőtteken és gyermekeken a korosztálynak megfelelő adagokkal történő kezelés esetén az expozíció azonos volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől. A dezloratadin hatásait < 2 éves, lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

Gyermekeken végzett, javasolt dózisokkal történő egyszeri adagolású külön vizsgálatokban a dezloratadin AUC és C_{max} értékei hasonlóak voltak az 5 mg dezloratadin sziruppal kezelt felnőttekben mért értékekhez.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva felnőtteknek és serdülőknek, nem észlelték az aktív hatóanyag klinikai szempontból számottevő akkumulációját.

Egy keresztezett elrendezésű, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin tabletta és szirup bioekvivalens készítményeknek bizonyultak. Mivel az Azomylr belsőleges oldat azonos koncentrációban tartalmazza a dezloratadint, bioekvivalencia-vizsgálat végzésére nem volt szükség, és várhatóan bioekvivalens a sziruppal és a tablettával.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egy egyszeri dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadindra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadindra.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

szorbit (E420)
propilénglikol (E1520)
szukralóz (E955)
hipromellóz 2910
trinátrium-citrát-dihidrát
természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz)
vízmentes citromsav
dinátrium-edetát
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Azomyr belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, III. típusú, borostyánszínű, műanyag gyermekbiztonsági záras (child-resistant, C/R), többretegű polietilén bélésű, csavaros zárókupakkal ellátott üvegben kerül forgalomba. A 150 ml-es kiszerelés kivételével mindegyik kiszereléshez tartozik egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál. A 150 ml-es kiszereléshez egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott műanyag adagoló kanál vagy egy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/157/059-067

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. február 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A filmtabletta gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A belsőleges oldat gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizására irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTA DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Azomyr 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta
2 filmtabletta
3 filmtabletta
5 filmtabletta
7 filmtabletta
10 filmtabletta
14 filmtabletta
15 filmtabletta
20 filmtabletta
21 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Azomyr

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Azomyr 5 mg tabletta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Organon

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Azomyr 0,5 mg/ml belsőleges oldat
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A belsőleges oldat 0,5 mg dezloratadint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420), propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

belsőleges oldat
30 ml 1 kanállal
50 ml 1 kanállal
60 ml 1 kanállal
100 ml 1 kanállal
120 ml 1 kanállal
150 ml 1 kanállal
150 ml 1 szájfecskendővel
225 ml 1 kanállal
300 ml 1 kanállal

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/157/059	30 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/060	50 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/061	60 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/062	100 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/063	120 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/064	150 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/067	150 ml 1 szájfecskendővel
EU/1/00/157/065	225 ml 1 kanállal
EU/1/00/157/066	300 ml 1 kanállal

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Azomyr

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Azomyr 0,5 mg/ml belsőleges oldat
dezloratadin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Szájon át történő alkalmazás.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Azomyr 5 mg filmtabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Azomyr, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Azomyr szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Azomyrt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Azomyrt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Azomyr, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Azomyr?

Az Azomyr dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat az Azomyr?

Az Azomyr allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell az Azomyrt alkalmazni?

Az Azomyr csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vörbősége és a könnyezés.

Az Azomyr a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók az Azomyr szedése előtt

Ne szedje az Azomyrt

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Azomyr szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és az Azomyr

Nem észleltek kölcsönhatásokat az Azomyr és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Azomyr egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az Azomyr bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

Az Azomyr szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Azomyr alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmosság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

Az Azomyr tabletta laktózt tartalmaz

Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

3. Hogyan kell szedni az Azomyrt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta vízzel, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Azomyrt.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Azomyrt vett be

Csak annyi Azomyrt vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Azomyrt vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szójon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni az Azomyrt

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja az Azomyr szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Azomyr forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önénél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

Az Azomyr-ral végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Az Azomyr forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság

- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Azomyrt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Azomyr?

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, talkum. A tabletták külső burka tartalmaz filmbevonatot (laktóz-monohidrát (lásd a 2. pontban "Az Azomyr tabletták laktózt tartalmaz" részt), hipromellóz, titán-dioxid, makrogol 400, indigotin [E132]), átlátszó bevonatot (hipromellóz, makrogol 400), karnaubaviaszt, fehér méhviaszt.

Milyen az Azomyr külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Azomyr 5 mg filmtabletta világoskék, kerek és dombornyomott, „C5” az egyik oldalon, másik oldala sima.

Az Azomyr 5 mg filmtabletta 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 vagy 100 tablettát tartalmazó buboréksomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Azomyr 0,5 mg/ml belsőleges oldat dezloratadin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Azomyr belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Azomyr belsőleges oldat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Azomyr belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Azomyr belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Azomyr belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Azomyr?

Az Azomyr dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat az Azomyr?

Az Azomyr belsőleges oldat allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmosságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell az Azomyrt alkalmazni?

Az Azomyr belsőleges oldat csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vörbősége és a könnyezés.

Az Azomyr belsőleges oldat a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrküítés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók az Azomyr belsőleges oldat szedése előtt

Ne szedje az Azomyr belsőleges oldatot

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Azomyr szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és az Azomyr

Nem észleltek kölcsönhatásokat az Azomyr és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Azomyr belsőleges oldat egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az Azomyr bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

Az Azomyr szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Azomyr belsőleges oldat alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

Az Azomyr belsőleges oldat szorbitot (E420) tartalmaz

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné, vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Az Azomyr belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz

Ez a készítmény 100,19 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

Az Azomyr belsőleges oldat nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Azomyr belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 0,375 mg benzil-alkoholt tartalmaz a belsőleges szuszpenzió millilitereként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

3. Hogyan kell szedni az Azomyr belsőleges oldatot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekeknél történő alkalmazás

Gyermekek, 1-5 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 2,5 ml (½ adagoló kanál) belsőleges oldat.

Gyermekek, 6-11 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 5 ml (1 adagoló kanál) belsőleges oldat.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 10 ml (két 5 ml-es adagoló kanálnyi) belsőleges oldat.

Adagoló szájfecskendővel ellátott belsőleges oldatos üveg esetében Ön ennek alkalmazásával veheti be a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A belsőleges oldat lenyelése után egy kevés vizet kell inni. A készítmény étkezés közben vagy étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Azomyr belsőleges oldatot.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Azomyr belsőleges oldatot vett be

Csak annyi Azomyr belsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Azomyr belsőleges oldatot vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni az Azomyr belsőleges oldatot

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja az Azomyr belsőleges oldat szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Azomyr forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A klinikai vizsgálatokban a gyermekek és felnőttek többségénél az Azomyr kapcsán észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo oldat vagy tablettá esetében, azonban 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a hasmenés, láz és álmatlanság volt gyakori mellékhatás, míg felnőtteknél kimerültséget, szájszárazságot és fejfájást észleltek gyakrabban, mint a placebo tablettá esetében.

Az Azomyr-ral végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori : 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Gyermekek

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél gyakori: 10 gyermek közül legfeljebb 1-et érinthet:

- hasmenés
- láz
- álmatlanság

Az Azomyr forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsőve)
- a szívverés ritmusának megváltozása

- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étvágy-növekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozás
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Azomyr belsőleges oldatot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a belsőleges oldat küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Azomyr belsőleges oldat?

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg/ml dezloratadin.
- A belsőleges oldat egyéb összetevői: szorbit (E420), propilénglikol (E1520) (lásd a 2. pontban "Az Azomyr belsőleges oldat szorbitot (E420) és propilén-glikolt (E1520) tartalmaz" részt),, szukralóz (E955), hipromellóz 2910, trinátrium-citrát-dihidrát, természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz. (Lásd a 2. pontban "Az Azomyr belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz" részt)), vízmentes citromsav, dinátrium-edetát és tisztított víz.

Milyen az Azomyr belsőleges oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Azomyr belsőleges oldat egy áttetsző, színtelen oldat.

Az Azomyr belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, biztonsági gyermekzáras kupakkal ellátott üvegbe töltve kerül forgalomba. A készítményhez, a 150 ml-es üveg kivételével, 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál tartozik. A 150 ml-es kiszereléshez 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál vagy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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 21 8705500
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.