VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 5 mg deslóratadín.

Hjálparefni með þekkta verkun
Hver tafla inniheldur 2,28 mg laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur ígreyptar með „C5“ á annarri hlið og sléttar á hinni.
Þvermál filmuhúðaðrar töflu er 6,5 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri, til að draga úr einkennum:
- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)
Ráðlagður skammtur af Neoclaritin er ein tafla einu sinni á sólarhring.

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

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

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

Lyfjagjöf

Til inntöku.
Skammtinn má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

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

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Börn
Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

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

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

Frjósemi
Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Ofskömmtun

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

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

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

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

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

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

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

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

Lyfhrif

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Lyfjahvörf

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

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

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

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

Brotthvarf
Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslóratadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeiningaríkur morgunverður) á upptöku deslóratadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslóratadíns.

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslóratadín er helsta virka umbrotsefni lóratadíns. Rannsóknir á deslóratadíni og lóratadíni, sem ekki voru klínískar, sýndu engan eigindlegan eða megindlegan mun, með tilliti til eiturverkana, á deslóratadíni og lóratadíni við sambærilega sambærilega útsetningu fyrir deslóratadíni.

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:
kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat
örkristallaður sellulósi
maíssterkja
talkúm
Töfluhúð:
filmuhúð (inniheldur laktósaeinhýdrat, hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól 400, indígótín (E 132))

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

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð íláts og innihald

Neoclarityn er afgreitt í álþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.
Efnið, sem þynnupakkningin er úr, er pólýklórtríflúoretýlen (PCTFE)/pólývínylklóríð (PVC) (snertiflötur lyfsins) filma með álþynnuloki sem er lokað með vínyl hita innsiglunarhúð (snertiflötur lyfsins).
Pakkningar með 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/001-013

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. febrúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á https://www.serlyfjaskra.is.

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekkta verkun
Hver ml af mixtúru, lausn, inniheldur 150 mg sorbitól (E 420), 100,19 mg própýlenglýkól (E 1520) og 0,375 mg bensýlalkóhól (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn. Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neoclarityn er ætlað fullorðnum, unglingum og börnum, 1 árs og eldri, til að draga úr einkennum:
- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)
Ráðlagður skammtur af Neoclarityn er 10 ml (5 mg) mixtúra, lausn, einu sinni á sólarhring.

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

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

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

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

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

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

Lyfjagjöf

Til inntöku.
Skammtinn má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)
Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

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

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)
Lyfið inniheldur 100,19 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól
Lyfið inniheldur 0,375 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

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

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

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

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

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Börn
Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

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

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

Frjósemi
Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Ofskömmtun

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

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

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

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

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

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

Verkun og öryggi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Lyfjahvörf

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

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

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

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

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

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

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

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

Brotthvarf
Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslóratadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeiningaríkur morgunverður) á upptöku deslóratadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslóratadíns.

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

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslóratadín er helsta virka umbrotsefni lóratadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslóratadíni og lóratadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslóratadíns.

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

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

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/161/059-067

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. febrúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á https://www.serlyfjaskra.is.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

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

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

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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

- **Áætlun um áhættustjórnun**

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur
deslóratadín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5 mg deslóratadín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Neoclarityn

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

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

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 5 mg tafla
deslóratadín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Organon

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI LYFS

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
deslóratadín

2. VIRK(T) EFNI

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

3. HJÁLPAREFNI

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

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúra, lausn
30 ml með 1 mæliskeið
50 ml með 1 mæliskeið
60 ml með 1 mæliskeið
100 ml með 1 mæliskeið
120 ml með 1 mæliskeið
150 ml með 1 mæliskeið
150 ml með 1 inntökusprautu
225 ml með 1 mæliskeið
300 ml með 1 mæliskeið

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Neoclarityn

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

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

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
deslóratadín

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

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

6. ANNAÐ

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 5 mg filmuhúðaðar töflur
deslóratadín

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

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

1. Upplýsingar um Neoclarityn og við hverju það er notað

Hvað er Neoclarityn
Neoclarityn inniheldur deslóratadín sem er andhistamín.

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

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

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

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

2. Áður en byrjað er að nota Neoclarityn

Ekki má nota Neoclarityn
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslóratadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lóratadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn er notað:
- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglingar
Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn
Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn með mat, drykk eða áfengi
Neoclarityn má taka með eða án máltíðar.
Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur.
Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

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

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

3. Hvernig nota á Neoclarityn

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

Notkun handa fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri
Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.
Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn.
Ef þú ert með skammvinnt ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.
Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Takið Neoclarityn eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysni. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn en ávísað er.

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

Ef hætt er að nota Neoclarityn
Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrarbólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum
- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólublaum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn
Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum
- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

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

5. Hvernig geyma á Neoclarityn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn inniheldur

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

Lýsing á útliti Neoclarityn og pakkningastærðir
Neoclarityn 5 mg filmuhúðuð tafla er ljósblá, kringlótt og ígreypt með „C5“ á annarri hlið og slétt á hinni.
Neoclarityn 5 mg filmuhúðuðum töflum er pakkað í þynnur í pakkningastærðunum 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eða 100 töflur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Organon 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

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

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

Upplýsingar á íslensku eru á https://www.serlyfjaskra.is.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoclarityn 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
deslóratadín

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

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

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

Hvað er Neoclarityn
Neoclarityn inniheldur deslóratadín sem er andhistamín.

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

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

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

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

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

Ekki má nota Neoclarityn mixtúru, lausn
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslóratadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lóratadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoclarityn notað:
- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglingar
Ekki gefa börnum yngri en 1 árs lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoclarityn
Ekki er vitað um milliverkanir Neoclarityn við önnur lyf.
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Neoclarityn mixtúru, lausnar, með mat, drykk eða áfengi
Neoclarityn má taka með eða án máltíðar.
Gætið varúðar þegar Neoclarityn er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
Ekki er ráðlagt að taka Neoclarityn mixtúru, lausn, á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur.
Engin gögn liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)
Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)
Lyfið inniheldur 100,19 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

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

Neoclarityn mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól
Lyfið inniheldur 0,375 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

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

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

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

3. Hvernig á að nota Neoclarityn mixtúru, lausn

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

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

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

Notkun handa fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri
Ráðlagður skammtur er 10 ml (tvær 5 ml skeiðar) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

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

Þetta lyf er til inntöku.

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

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Neoclarityn mixtúru, lausn.
Ef þú ert með skammvinnt ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.
Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

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

Ef tekinn er stærri skammtur af Neoclarityn mixtúru, lausn, en mælt er fyrir um
Takið Neoclarityn mixtúruna eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysni. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Neoclarityn mixtúru en ávísað er.

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

Ef hætt er að nota Neoclarityn mixtúru, lausn
Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Neoclarityn:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

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

- niðurgangur
- sótthiti
- svefnleysi

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Neoclarityn:

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

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

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

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

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

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

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

5. Hvernig geyma á Neoclarityn mixtúru, lausn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoclarityn mixtúra, lausn, inniheldur

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

Lýsing á útliti Neoclarityn mixtúru, lausnar og pakkningastærðir
Neoclarityn mixtúra, lausn er tær, litlaus lausn.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

Österreich
Organon 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Upplýsingar á íslensku eru á https://www.serlyfjaskra.is.