

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Azomyr 5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 2,28 mg laktozės (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės

Šviesiai mėlynos, apvalios plėvele dengtos tabletės su įspaudu „C5“ vienoje pusėje ir lygia kita puse. Plėvele dengtos tabletės skersmuo yra 6,5 mm.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Azomyr skirtas suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)

Rekomenduojama Azomyr dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą. Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), alergeno veikimo laikotarpiu, pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Azomyr 5 mg plėvele dengtų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Azomyr reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Traukuliai

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams (žr. 4.8 skyrių). Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Azomyr tabletės sudėtyje yra laktozės

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Azomyr tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Azomyr geriau nevartoti.

Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Azomyr.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, Azomyr gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Azomyr poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į Azomyr
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas, prislėgta nuotaika
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas Labai retas	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	Akių sausmė
Širdies sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas Labai retas	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai retas	Raumenų skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas Labai retas Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
Tyrimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Retrospektyvinio saugumo stebėjimo tyrimo duomenimis, 0-19 metų pacientams nustatytas padidėjęs naujai prasidėjusių traukulių priepuolių dažnis desloratadino vartojimo metu, lyginant su tais laikotarpiais, kai pacientai desloratadino nevartojo. Tarp 0-4 metų vaikų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 37,5 (95 % pasikliautinis intervalas (PI) 10,5-64,5) atvejo 100 000 asmenų metų (AM), kai įprastinis naujai prasidėjusių priepuolių dažnis buvo 80,3 atvejo 100 000 AM. Tarp 5-19 metų pacientų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 11,3 (95 % PI 2,3-20,2) atvejo 100 000 AM, kai įprastinis dažnis buvo 36,4 atvejo 100 000 AM. (Žr. 4.4 skyrių.)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihistamininiai vaistai, H₁ antagonistai, ATC kodas – R06AX27.

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H₁ receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H₁ receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Farmakodinaminis poveikis

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Azomyr paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, Azomyr veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Azomyr veiksmingas 24 valandas.

Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Azomyr tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, Azomyr veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeliamus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliniuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, Azomyr buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistaminiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistaminiais preparatais. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Azomyr, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuoiant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinį tyrimą, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 89 valandos. Vaisto saugumas šiems pacientams buvo toks pat, kaip ir įprastoje populiacijoje.

Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83-87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniaisiais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinėmis 7,5 mg desloratadino dozėmis, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad, greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir C_{max}) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas

mikrokristalinė celiuliozė

kukurūzų krakmolas

talkas

Tabletės apvalkalas:

dengiančioji plėvelė (joje yra: laktozės monohidrato, hipromeliozės, titano dioksido, makrogolio 400, indigotino (E 132))

skaidrus apvalkalas (jame yra: hipromeliozės, makrogolio 400)

karnaubo vaškas

baltasis vaškas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Azomyr tiekiamas lizdinėse plokštelėse, pagamintose iš folija padengtos laminuotos lakštinės plėvelės. Lakštinė plėvelė pagaminta iš polichlortrifluoretileno (PCTFE)/polivinilchlorido (PVC) plėvelės (liečiasi su vaistu), uždengta aliuminio folija, kuri padengta užlydytu vinilo apvalkalu (liečiasi su vaistu).

Pakuotėje po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/157/001-013

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. sausio 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. vasario 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Azomyr 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename geriamojo tirpalo mililitre yra 0,5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ų) poveikis žinomas

Kiekviename geriamojo tirpalo mililitre yra 150 mg sorbitolio (E 420), 100,19 mg propilenglikolio (E 1520) ir 0,375 mg benzilo alkoholio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas yra skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Azomyr skirtas suaugusiems, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)

Rekomenduojama Azomyr dozė yra 10 ml (5 mg) geriamojo tirpalo vieną kartą per parą.

Vaikų populiacija

Vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi žinoti, kad iki 2 metų amžiaus vaikams pasitaikantis rinitas beveik visais atvejais yra infekcinės kilmės (žr. 4.4 skyrių), o infekcinio rinito gydymą Azomyr patvirtinančių duomenų nėra.

Vaikams nuo 1 iki 5 metų skiriama 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vaikams nuo 6 iki 11 metų skiriama 5 ml (2,5 mg) Azomyr geriamojo tirpalo kartą per parą.

Azomyr 0,5 mg/ml geriamojo tirpalo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 1 metų neištirti.

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą nuo 1 iki 11 metų vaikams bei 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą. Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Azomyr reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Traukuliai

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinių preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams (žr. 4.8 skyrių). Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio (E 420)

Kiekviename šio vaistinio preparato geriamojo tirpalo mililitre yra 150 mg sorbitolio (E 420).

Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (E 420) (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (E 420) (ar fruktozės) poveikį. Geriamojo vaistinio preparato sudėtyje esantis sorbitolis (E 420) gali paveikti kitų kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis; pacientams, kuriems nustatytas paveldimas fruktozės netoleravimas (PFN), šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra propilenglikolio (E 1520)

Kiekviename šio vaistinio preparato geriamojo tirpalo mililitre yra 100,19 mg propilenglikolio (E 1520).

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekviename šio vaistinio preparato geriamojo tirpalo mililitre yra 0,375 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti anafilaktoidinių reakcijų.

Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi. Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų).

Dėl susikaupimo ir toksinio poveikio rizikos (metabolinės acidozės) dideli kiekiai turi būti vartojami atsargiai ir tik tuo atveju, jeigu būtina, ypač asmenims, kuriems yra kepenų arba inkstų pažeidimas.

Vaikų populiacija

Jaunesnių nei 2 metų vaikų alerginį rinitą yra ypač sunku atskirti nuo kitų rinito formų. Reikia atsižvelgti į tai, kad nėra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos ar struktūros pokyčių; taip pat turi būti įvertinti paciento ligos istorija, fizinis ištyrimas ir atitinkami laboratoriniai tyrimai bei odos mėginiai.

Apie 6 % suaugusių žmonių bei vaikų nuo 2 iki 11 metų amžiaus fenotipiškai blogai metabolizuoja desloratadiną, dėl to metabolizmas užtrunka ilgiau (žr. 5.2 skyrių). Desloratadino saugumas vaikams

nuo 2 iki 11 metų, kurie jį blogiau metabolizuoja, yra toks pat kaip ir vaikams, kurie pasižymi normaliu metabolizmu. Desloratadino poveikis < 2 metų amžiaus vaikams, kurie blogiau jį metabolizuoja, netirtas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Azomyr tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Azomyr geriau nevartoti.

Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme.

Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Azomyr.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, Azomyr gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų su vaikais metu desloratadinas, sirupo pavidalu, iš viso paskirtas 246 vaikams, nuo 6 mėnesių iki 11 metų amžiaus. Bendras nepageidaujamų reiškinių dažnis vaikams nuo 2 iki 11 metų amžiaus buvo panašus desloratadino ir placebo grupėse. Kūdikių ir labai mažų vaikų nuo 6 iki 23 mėnesių grupėje dažniausi nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, buvo: viduriavimas (3,7 %), karščiavimas (2,3 %) ir nemiga (2,3 %). Papildomo tyrimo su 6-11 metų amžiaus tiriamaisiais metu, paskyrus vieną 2,5 mg desloratadino geriamojo tirpalo dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

Suaugusieji ir paaugliai

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems ir paaugliams vartojant rekomenduojamas dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Azomyr poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniame preparate patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas $< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į Azomyr
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas, prislėgta nuotaika
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas Dažnas (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai retas	Galvos skausmas Nemiga Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	Akių sausmė
Širdies sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas Dažnas (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai retas	Burnos džiūvimas Viduriavimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai retas	Raumenų skausmas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į Azomyr
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas Dažnas (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai retas Dažnis nežinomas	Nuovargis Karščiavimas Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
Tyrimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Retrospektyvinio saugumo stebėjimo tyrimo duomenimis, 0-19 metų pacientams nustatytas padidėjęs naujai prasidėjusių traukulių priepuolių dažnis desloratadino vartojimo metu, lyginant su tais laikotarpiais, kai pacientai desloratadino nevartojo. Tarp 0-4 metų vaikų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 37,5 (95 % pasikliautinis intervalas (PI) 10,5-64,5) atvejo 100 000 asmenų metų (AM), kai įprastinis naujai prasidėjusių priepuolių dažnis buvo 80,3 atvejo 100 000 AM. Tarp 5-19 metų pacientų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 11,3 (95 % PI 2,3-20,2) atvejo 100 000 AM, kai įprastinis dažnis buvo 36,4 atvejo 100 000 AM. (Žr. 4.4 skyrių.)

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pašalinamas peritoninės dializės būdu.

Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime suaugusiesiems ir paaugliams vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihistamininiai vaistai - H₁ antagonistai, ATC kodas – R06AX27.

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H₁ receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H₁ receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vaikų populiacija

Nebuvo atlikta atskirų klinikinių pediatrijų Azomyr geriamojo tirpalo veiksmingumo tyrimų. Tačiau desloratadino sirupo farmacinės formos, kurios sudėtyje yra tokia pati desloratadino koncentracija, kaip ir Azomyr geriamajame tirpale, saugumas įrodytas trijuose pediatrijuose tyrimuose. 1-11 metų vaikai, kuriems reikėjo vartoti antihistamininius vaistus, gavo 1,25 mg (1-5 metų vaikai) arba 2,5 mg (6-11 metų) desloratadino per parą. Klinikiniai laboratoriniai testai, gyvybingumo požymiai ir EKG intervalų duomenys, įskaitant QTc intervalą, patvirtino, kad gydymas buvo gerai toleruojamas. Desloratadino koncentracijos plazmoje reikšmės (žr.5.2 skyrių), kai vaisto buvo duodama rekomenduojamomis dozėmis, pediatrijoje ir suaugusiųjų populiacijose buvo panašios. Alerginio rinito/lėtinės idiopatinės dilgėlinės ligos eigos ir desloratadino profilis tiek suaugusiųjų, tiek pediatrijų ligonių yra panašus, todėl desloratadino veiksmingumo duomenys, gauti tiriant suaugusiuosius, gali būti taikomi pediatrijai populiacijai.

Azomyr sirupo veiksmingumas su jaunesniais nei 12 metų vaikais klinikinių tyrimų metu netirtas.

Suaugusieji ir paaugliai

Klinikiniame tyrime, kuriame buvo skiriamos kartotinės dozės suaugusiesiems ir paaugliams, kai 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo stebėta kliniškai ar statistiškai reikšmingo poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai. Klinikiniame farmakologiniame tyrime, kuriame dalyvavo suaugusieji bei paaugliai ir dešimt parų suaugusiesiems buvo skiriama 45 mg desloratadino dienos dozė (devynis kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Farmakodinaminis poveikis

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atlikus kontroliuojamus klinikinius tyrimus vartojant rekomenduojamą 5 mg per parą dozę suaugusiesiems ir paaugliams, nestebėta padidėjusio mieguistumo, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Azomyr tablečių dozę suaugusiesiems ir paaugliams, nestebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių tyrimų metu suaugusiesiems kartu vartojant alkoholį nepadidėjo alkoholio sukeliamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nestebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo tiriama kartotinių dozių sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo stebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Suaugusiems ir paaugliams, sergantiems alerginiu rinitu, Azomyr tabletės veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, sumažėjo čiaudulys, išskyros iš nosies ir niežėjimas, akių niežėjimas, ašarojimas ir paraudimas, gomurio niežėjimas. Azomyr veiksmingas 24 valandas. Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Azomyr tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Azomyr tabletės veiksmingai šalino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus, vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę. Geriausių rezultatų buvo gauta sprendžiant praktines problemas ir gerinant dienos veiklos kokybę, ribojamą ligos simptomų.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliuojamuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgeline, Azomyr buvo efektyvus silpninant odos niežėjimą ir mažinant odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmąją gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir kituose tyrimuose su antihistamininiais vaistais, gydant lėtinę idiopatinę dilgelinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams vaistams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Azomyr, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Suaugusių žmonių ir paauglių kraujo plazmoje desloratadino galima aptikti praėjus 30 minučių po vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandas) dozuoiant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atlikus eilę farmakokinetinių ir klinikinių tyrimų, 6 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šio blogai metabolizuojančio fenotipo dažnis panašus tarp suaugusiųjų (6 %) ir vaikų nuo 2 iki 11 metų amžiaus (6 %), tačiau dažnesnis tarp juodaodžių (18 % suaugusiųjų ir 16 % vaikų) nei tarp baltųjų (2 % suaugusiųjų ir 3 % vaikų) abiejose amžiaus grupėse.

Kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime su sveikais suaugusiais asmenimis, gavusiais vaistą tablečių pavidalu, nustatyti keturi asmenys, kurių desloratadino metabolizmas buvo nepakankamas. Po maždaug 7 valandų šių asmenų organizme C_{max} koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė, o baigiamosios fazės metu pusiau skilimo periodas apytiksliai buvo 89 valandos.

Panašios farmakokinetinės reikšmės buvo stebėtos kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime, atliktame skiriant sirupinę farmacinę formą 2-11 metų vaikams su lėtesniu metabolizmu ir turintiems alerginio rinito diagnozę. Desloratadino ekspozicija (AUC) buvo apie 6 kartus didesnė, o C_{max} – apie 3-4 kartus didesnė praėjus 3-6 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 120 valandų. Blogiau metabolizuojančių suaugusiųjų ir vaikų, gydomų pagal amžių paskaičiuota doze, ekspozicija buvo ta pati. Šių tiriamųjų apibendrinti saugumo duomenys nesiskyrė nuo bendros

populiacijos. Desloratadino poveikis blogiau metabolizuojantiems < 2 metų amžiaus asmenims nebuvo tirtas.

Atskiruose vienos dozės tyrimuose, kai buvo duodama rekomenduojama dozė, pediatriinių ligonių desloratadino AUC ir C_{max} reikšmės buvo panašios į suaugusiųjų, kurie gavo 5 mg desloratadino sirupo dozę.

Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83-87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad, vartojant kartą per parą, paauglių ir suaugusiųjų dozes (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų, veiklioji medžiaga kauptųsi organizme ir tai turėtų įtakos klinikiniam poveikiui.

Atlikus kryžminius vienkartinės desloratadino dozės tyrimus nustatyta, kad tabletės ir sirupas yra bioekvivalentiški. Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje esančio desloratadino koncentracija yra tokia pati, todėl manoma, jog biologinis ekvivalentiškumas atitinka sirupo ir tablečių ir tokio tyrimo atlikti nereikia.

Biotransformacija

Desloratadiną metabolizuojantis fermentas kol kas neidentifikuotas, todėl negalima visiškai ignoruoti kokios nors sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad šis vaistinis preparatas neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinė 7,5 mg desloratadino dozė, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad, greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir C_{max}) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

sorbitolis (E 420)
propilenglikolis (E 1520)
sukralozė (E 955)
hipromeliozė 2910
natrio citratas dihidratas
natūralios ir dirbtinės aromatinės medžiagos (kramtomosios gumos skonis, kurio sudėtyje yra propilenglikolio (E 1520) ir benzilo alkoholio)
bevandenė citrinų rūgštis
dinatrio edetatas
išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Azomyr geriamasis tirpalas tiekiamas 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ir 300 ml III tipo gintaro spalvos stiklo buteliukuose su plastikiniu, užsukamuoju vaikų sunkiai atidaromu uždoriu su daugiasluosniu polietileno įdėklu. Su visomis pakuotėmis, išskyrus 150 ml pakuotę, tiekiamas matavimo šaukštas, sugraduotas 2,5 ml ir 5 ml dozėmis. Su 150 ml pakuote tiekiamas matavimo šaukštas arba geriamasis matavimo švirkštas su pažymėtomis 2,5 ml ir 5 ml dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/157/059-067

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. sausio 15 d

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. vasario 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už plėvele dengtų tablečių serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už geriamojo tirpalo serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Azomyr 5 mg plėvele dengtos tabletės
desloratadinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 plėvele dengta tabletė
2 plėvele dengtos tabletės
3 plėvele dengtos tabletės
5 plėvele dengtos tabletės
7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
21 plėvele dengta tabletė
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti tabletę nekramtytą, užgeriant vandeniu.
Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Azomyr

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Azomyr 5 mg tabletė
desloratadinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Organon

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Azomyr 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
desloratadinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename geriamojo tirpalo ml yra 0,5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sorbitolio (E 420), propilenglikolio (E 1520) ir benzilo alkoholio.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

geriamasis tirpalas
30 ml su 1 šaukštu
50 ml su 1 šaukštu
60 ml su 1 šaukštu
100 ml su 1 šaukštu
120 ml su 1 šaukštu
150 ml su 1 šaukštu
150 ml su 1 geriamuoju švirkštu
225 ml su 1 šaukštu
300 ml su 1 šaukštu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/157/059	30 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/060	50 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/061	60 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/062	100 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/063	120 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/064	150 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/067	150 ml su 1 geriamuoju švirkštu
EU/1/00/157/065	225 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/157/066	300 ml su 1 šaukštu

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Azomyr

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Azomyr 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas
desloratadinas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti per burną

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

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

6. KITA

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Azomyr 5 mg plėvele dengtos tabletės desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Azomyr ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Azomyr
3. Kaip vartoti Azomyr
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Azomyr
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Azomyr ir kam jis vartojamas

Kas yra Azomyr

Azomyr sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Azomyr

Azomyr yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Azomyr

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Azomyr mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Azomyr taip pat vartojamas, gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Azomyr

Azomyr vartoti negalima

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Azomyr:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Azomyr

Azomyr ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Azomyr vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Azomyr galima vartoti su maistu arba be jo.

Azomyr vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Azomyr vartoti nerekomenduojama.

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Azomyr tabletės sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Azomyr

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu, kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Azomyr.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Azomyr dozę?

Vartokite Azomyr tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Azomyr dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Azomyr

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Azomyr

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Azomyr esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šaltinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliašias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliašias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Azomyr klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Azomyr esant rinkoje buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos
- išbėrimas
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas
- greitas širdies plakimas
- skrandžio diegliai
- pykinimas
- vėmimas
- virškinimo sutrikimas
- viduriavimas
- galvos svaigimas
- mieguistumas
- negalėjimas užmigti
- raumenų skausmas
- haliucinacijos
- traukuliai
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- kepenų uždegimas
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas
- odos ir (arba) akių pageltimas
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume

- širdies plakimo pakitimai
- nenormalus elgesys
- agresyvumas
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas
- prislėgta nuotaika
- akių sausmė

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas
- širdies plakimo pakitimas
- nenormalus elgesys
- agresyvumas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Azomyr

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Azomyr sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas, 5 mg
- Tabletės pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, talkas. Tabletės apvalkalas susideda iš plėvelės (kurioje yra laktozės monohidrato (žr. 2 skyrių „Azomyr tabletės sudėtyje yra laktozės“), hipromeliozės, titano dioksido, makrogolio 400, indigotino (E 132)), skaidraus apvalkalo (kuriame yra hipromeliozės, makrogolio 400), karnaubo vaško, baltojo vaško.

Azomyr išvaizda ir kiekis pakuotėje

Azomyr 5 mg plėvele dengta tabletė yra šviesiai mėlyna, apvali su įspaudu „C5“ vienoje pusėje ir lygia kita puse.

Azomyr 5 mg plėvele dengtos tabletės yra supakuotos lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Azomyr 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Azomyr geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Azomyr geriamąjį tirpalą
3. Kaip vartoti Azomyr geriamąjį tirpalą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Azomyr geriamąjį tirpalą
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Azomyr geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas

Kas yra Azomyr

Azomyr sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Azomyr

Azomyr geriamasis tirpalas yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Azomyr

Suaugusiems žmonėms, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams Azomyr geriamasis tirpalas mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Azomyr geriamasis tirpalas taip pat vartojamas gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Azomyr geriamąjį tirpalą

Azomyr geriamojo tirpalo vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) desloratadinui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Azomyr:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 1 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Azomyr

Azomyr ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Azomyr geriamojo tirpalo vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Azomyr galima vartoti su maistu arba be jo.

Azomyr vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Azomyr geriamojo tirpalo vartoti nerekomenduojama.

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio (E 420)

Kiekviename šio vaisto geriamojo tirpalo mililitre yra 150 mg sorbitolio (E 420).

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra propilenglikolio (E 1520)

Kiekviename šio vaisto geriamojo tirpalo mililitre yra 100,19 mg propilenglikolio (E 1520).

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekviename šio vaisto geriamojo tirpalo mililitre yra 0,375 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, keigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Azomyr geriamąjį tirpalą

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams

Vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ pilno 5 ml šaukšto) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vaikams nuo 6 iki 11 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 5 ml (vienas pilnas 5 ml šaukštas) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vartojimas suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra 10 ml (du pilni 5 ml šaukštai) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Jeigu kartu su geriamojo tirpalo buteliuku tiekiamas geriamasis matavimo švirkštas, Jūs galite jį naudoti reikiamam geriamojo tirpalo kiekiui iš buteliuko paimti.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Nurykite geriamojo tirpalo dozę ir užsigerkite vandeniu. Vaistą vartokite su maistu arba be jo.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Azomyr geriamojo tirpalo.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Azomyr geriamojo tirpalo dozę?

Vartokite Azomyr geriamojo tirpalo tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Azomyr geriamojo tirpalo dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Azomyr geriamojo tirpalo

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Azomyr geriamąjį tirpalą

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Azomyr esant rinkoje, yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu daugumai vaikų ir suaugusiųjų Azomyr šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveiklųjį geriamąjį tirpalą arba tabletes. Tačiau jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams dažnas šalutinis poveikis buvo viduriavimas, karščiavimas ir nemiga, o

suaugusiesiems dažniau nei vartojant neveikliašias tabletes nustatytas nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas.

Azomyr klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Vaikams

Dažnas jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vaikų):

- viduriavimas
- karščiavimas
- nemiga

Azomyr esant rinkoje, buvo pastebėti šie šalutiniai poveikiai:

Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos
- išbėrimas
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas
- greitas širdies plakimas
- skrandžio diegliai
- pykinimas
- vėmimas
- virškinimo sutrikimas
- viduriavimas
- galvos svaigimas
- mieguistumas
- negalėjimas užmigti
- raumenų skausmas
- haliucinacijos
- traukuliai
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- kepenų uždegimas
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas
- odos ir (arba) akių pageltimas
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume
- širdies plakimo pakitimai
- nenormalus elgesys
- agresyvumas
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas
- prislėgta nuotaika
- akių sausmė

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas
- širdies plakimo pakitimas
- nenormalus elgesys

- agresyvumas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Azomyr geriamąjį tirpalą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad geriamojo tirpalo išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Azomyr geriamojo tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas, 0,5 mg/ml
- Geriamojo tirpalo pagalbinės medžiagos yra sorbitolis (E 420), propilenglikolis (E 1520) (žr. 2 skyrių „Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio (E 420) ir propilenglikolio (E 1520)“), sukralozė (E 955), hipromeliozė 2910, natrio citratas dihidratas, natūralios ir dirbtinės aromatinės medžiagos (kramtomosios gumos skonis, kurio sudėtyje yra propilenglikolio (E 1520) ir benzilo alkoholio (žr. 2 skyrių „Azomyr geriamojo tirpalo sudėtyje yra benzilo alkoholio“)), bevandenė citrinų rūgštis, dinatrio edetatas ir išgrynintas vanduo.

Azomyr geriamojo tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Azomyr geriamasis tirpalas yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Azomyr geriamasis tirpalas tiekiamas 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ir 300 ml buteliukuose, uždarytuose vaikų sunkiai atidaromais dangteliais. Visose, išskyrus 150 ml buteliuko, pakuotėse kartu yra pridėtas sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml matavimo šaukštas. 150 ml pakuotėje kartu pridėtas matavimo šaukštas arba geriamasis matavimo švirkštas, sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal
Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.