

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Azomyr 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Tabletē ir 5 mg desloratadīna (desloratadine).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 2,28 mg laktozi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Gaiši zilas, apaļas apvalkotās tabletes, ar iespiestu "C5" vienā pusē un gludas otrā pusē. Apvalkotās tabletes diametrs ir 6,5 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Azomyr ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem simptomu mazināšanai:

- alerģiska rinīta gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- nātrene gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošana veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (12 gadus veci un vecāki)

Ieteicamā Azomyr deva ir viena tablete reizi dienā.

Intermitējošo alerģisko rinītu (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu un ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiskā rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alerģēna iedarbības perioda laikā.

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Azomyr 5 mg apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nieru funkcijas traucējumi

Smagas nieru mazspējas gadījumā Azomyr jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Krampji

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Azomyr tablete satur laktozi

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga Azomyr tablešu un alkohola lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Azomyr lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Azomyr, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Azomyr neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā

automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alerģisko rinītu un hronisko idiopātisko nātreni, lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, Azomyr lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3 % pacientu vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Azomyr novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināms	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība*, agresivitāte*, depresīvs garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotorā hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Acu bojājumi	Nav zināms	Acu sausums
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās*
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināms	Fotosensitivitāte
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināms	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināms	Ķermeņa masas palielināšanās

* Pēcreģistrācijas periodā arī bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības.

Pediatriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija sirds aritmija un bradikardija.

Klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 578 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem, visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes, kuras novēroja 5,9 % no pacientiem, kas tika ārstēti ar desloratadīnu un 6,9 % pacientiem, kas saņēma placebo.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95 % ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3–20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediatriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06AX27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁-receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁-receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Desloratadīns būtībā nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos lietojot ieteicamo devu – 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskos pētījumos, lietojot 7,5 mg Azomyr reizi dienā, psihomotoriskās spējas netika kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskos pētījumos, lietojot Azomyr vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spēju vai pastiprinātas miegainības rašanos. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacientiem ar alerģisko rinītu Azomyr efektīvi mazināja tādos simptomus kā šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī auslēju niezi. Azomyr efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediatriskā populācija

Azomyr tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atkarībā no simptomu saglabāšanās ilguma. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi, kas saglabājas mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Azomyr bija efektīvs sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu un ikdienas aktivitāšu, ko traucēja simptomi, ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrene Azomyr efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmēru un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas uz antihistamīna līdzekļu iedarbību, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Azomyr arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpuntu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētikas pētījumā, kurā pacientu demogrāfiskais raksturojums bija līdzīgs kopējai sezonālā alerģiskā rinīta populācijai, 4 % pacientu radās lielāka desloratadīna koncentrācija. Šis pacientu procentuālais daudzums var mainīties atbilstoši etniskām īpatnībām. Aptuveni pēc 7 stundām maksimālā desloratadīna koncentrācija palielinājās apmēram 3 reizes un terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 89 stundas. Lietošanas drošums šīm personām neatšķīrās no kopējās populācijas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 – 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Vienreizēju devu klīniskā pētījumā, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kalorāžu) ietekme uz desloratadīna īpašībām. Citā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna īpašības.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
mikrokristāliska celuloze
kukurūzas ciete
talks

Tabletes apvalks:

plēves veida apvalks (satur laktozes monohidrātu, hipromelozi, titāna dioksīdu, makrogolu 400, indigotīnu (E132))

caurspīdīgs apvalks (satur hipromelozi, makrogolu 400)

karnauba vasks

baltais vasks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Azomyr ir iepakots blisteros, kas sastāv no slāņainas plāksnītes plēvītes un folijas pārklājuma.

Plāksnīte veidota no polihlorotrifluoretilēna (PHTFE)/polivinilhlorīda (PVH) plēvītes (saskares virsma) un alumīnija folijas, kas pārklātas ar karstumā veidotu vinilapvalku (saskares virsma).

Iepakojumi ir pa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/157/001-013

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 9. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Azomyr 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 0,5 mg desloratadīna (desloratadine).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību

Katrs ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 150 mg sorbītu (E420), 100,19 mg propilēnglikolu (E1520) un 0,375 mg benzilspirtu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Azomyr ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem vecumā no 1 gada simptomu mazināšanai:

- alerģiska rinīta gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- nātrenes gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (12 gadus veci un vecāki)

Ieteicamā Azomyr deva ir pa 10 ml (5 mg) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Pediatriskā populācija

Ārstam jāpievērš uzmanība, ka lielākajai daļai bērnu, jaunākiem par 2 gadiem, rinītam ir infekcioza izcelsme (skatīt 4.4. apakšpunktā) un nav papildu datu par infekciozā rinīta ārstēšanu ar Azomyr.

1-5 gadus veciem bērniem: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

6-11 gadus veciem bērniem: 5 ml (2,5 mg) Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Azomyr 0,5 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, nav pierādīta.

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei bērniem vecumā no 1 līdz 11 gadiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Intermitējošo alerģisko rinītu (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu un ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiskā rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alerģēna iedarbības perioda laikā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nieru funkcijas traucējumi

Smagas nieru mazspējas gadījumā Azomyr jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Krampji

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbītu (E420)

Šīs zāles satur 150 mg sorbīta (E420) katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (E420) (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (E420) (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta (E420) daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietoto zāļu biopieejamību.

Sorbīts ir fruktozes avots; pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur propilēnglikolu (E1520)

Šīs zāles satur 100,19 mg propilēnglikola (E1520) katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur benzilspirtu

Šīs zāles satur 0,375 mg benzilspirta katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Beznilspirts var izraisīt anafilaktoīdas reakcijas.

Sakarā ar uzkrāšanos maziem bērniem risks ir paaugstināts. Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam).

Personām ar aknu vai nieru darbības traucējumiem benzilspirts lielos daudzumos var uzkrāties, kas var izraisīt toksicitāti (metabolisko acidozi).

Pediātriskā populācija

Bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, ir īpaši grūti atšķirt alerģisko rinītu no citām rinīta formām. Jāņem vērā augšējo elpošanas ceļu infekciju iespējamība vai strukturālās patoloģijas, kā arī pacienta slimības vēsture, fiziskais stāvoklis, raksturojošie laboratoriskie rādītāji un ādas pārbaudes.

Aptuveni 6 % pieaugušo un bērnu vecumā no 2 līdz 11 gadiem pieder pie fenotipa, kas vāji metabolizē desloratadīnu un uzrāda augstāku ekspozīciju (skatīt 5.2. apakšpunktu). Desloratadīna drošums bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem, kas ir vāji metabolizētāji, ir tāds pats kā bērniem, kas ir normāli metabolizētāji. Desloratadīna iedarbība uz vājiem metabolizētājiem, jaunākiem par 2 gadiem, nav izpētīta.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskajā pētījumā vienlaicīga alkohola un Azomyr tablešu lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Azomyr lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Azomyr jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Azomyr neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie un pusaudži

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem un pusaudžiem ar dažādām indikācijām, ieskaitot alerģisko rinītu un hronisko idiopātisku nātreni, lietojot Azomyr rekomendētajā devā, 3 % pacientu vairāk nekā placebo grupā ziņoja par nevēlamām blakusparādībām. Visbiežākās ziņotās nevēlamās blakusparādības, kas bija biežākas nekā placebo grupā, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Azomyr novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināms	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība*, agresivitāte*, depresīvs garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti	Galvassāpes Bezmiegs Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotorā hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Acu bojājumi	Nav zināms	Acu sausums
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās*
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti	Sausa mute Caureja Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināms	Fotosensitivitāte
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti Nav zināms	Nogurums Drudzis Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināms	Ķermeņa masas palielināšanās

* Pēcreģistrācijas periodā arī bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības.

Pediātriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija sirds aritmija un bradikardija.

Klīniskajos pētījumos pediātriskajā populācijā desloratadīna sīrupa zāļu forma tika lietota kopumā 246 bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 11 gadiem. Kopējais nevēlamo blakusparādību biežums bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem bija līdzīgs desloratadīna un placebo grupās. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 līdz 23 mēnešiem visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums pārsniedza biežumu placebo grupā, bija caureja (3,7 %), drudzis (2,3 %) un bezmiegs (2,3 %). Papildu pētījumā pacientiem vecumā no 6 līdz 11 gadiem pēc vienreizējas 2,5 mg desloratadīna šķīduma iekšķīgai lietošanai devas netika novērotas nevēlamās blakusparādības.

Klīniskajā pētījumā 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95 % ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95 % TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediatriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06AX27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs, ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁-receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁-receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pediatriskā populācija

Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai efektivitāte bērniem atsevišķos pētījumos nav pētīta. Taču desloratadīna sīrupa forma, kas satur tādu pašu daudzumu desloratadīna kā Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai, drošums bērniem ir demonstrēts trijos pētījumos. 1-11 gadus veci bērni, kas kandidēja uz antihistamīnu terapiju, saņēma 1,25 mg (1-5 g.v.) vai 2,5 mg (6-11 g.v.) desloratadīna dienā. Ārstēšanu pacienti panesa labi, ko apstiprina klīniski laboratorisko testu rezultāti, dzīvībai svarīgo orgānu darbība un EKG dati, tostarp QTc intervāla garums. Lietojot ieteiktās devas, desloratadīna koncentrācijas plazmā (skatīt 5.2. apakšpunktā) bērniem un pieaugušajiem bija līdzīgas. Tā kā alerģiskā rinīta/hroniskas idiopātiskas nātrenes norise un desloratadīna iedarbība pieaugušajiem un bērniem ir līdzīga, desloratadīna efektivitātes datus, kas iegūti ar pieaugušajiem, var attiecināt uz bērniem.

Azomyr sīrupa efektivitāte klīniskajos pētījumos bērniem, kuri jaunāki par 12 gadu vecumu, nav pētīta.

Pieaugušie un pusaudži

Klīniskajā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā ar pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot pieaugušajiem 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Farmakodinamiskā iedarbība

Desloratadīns būtībā nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu 5 mg dienā pieaugušajiem un pusaudžiem, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskajos pētījumos, lietojot 7,5 mg devu ar Azomyr tabletēm reizi dienā, psihomotorās spējas netika kavētas. Pētījumā ar vienreizējās devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja lidaparātu vadīšanas spējas standarta rādītājus, tajā skaitā nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja lidošanas uzdevumu veikšanu.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos, lietojot Azomyr vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spējām vai pastiprinātas miegainības rašanās. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Klīniskajos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Pieaugušajiem un pusaudžiem ar alerģisko rinītu Azomyr tabletes efektīvi mazināja simptomus, piemēram, šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī auslēžu niezi. Azomyr efektīvi mazināja simptomus 24 stundas. Azomyr tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atbilstoši simptomu ilgumam. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Azomyr tabletes bija efektīvas sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu, ko traucēja simptomi, un ikdienas aktivitāšu ziņā.

Kā nātrenes klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrenes veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrenes veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātreni Azomyr efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmērus un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrences klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas pret antihistamīna līdzekļiem, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Azomyr arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētisko un klīnisko pētījumu sērijās 6 % pacientu atklāja augstāku desloratadīna koncentrāciju. Šī vājā metabolisma fenotips pārsvarā bija salīdzināms pieaugušajiem (6 %) un bērniem no 2-11 gadu vecuma (6 %), un bija lielāks starp melnās rases pārstāvjiem (18 % pieaugušajiem, 16 % bērniem) nekā baltās rases pārstāvjiem (2 % pieaugušajiem, 3 % bērniem) abās populācijās.

Vairāku devu farmakokinētiskais pētījums ar tabletes formulu veselīgiem pieaugušajiem pacientiem liecināja, ka četri pacienti bija vājāki desloratadīna metabolizētāji. Šādiem pacientiem C_{max} koncentrācija bija 3 reizes augstāka, aptuveni pēc 7 stundām terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 89 stundas.

Līdzīgi farmakokinētiskie rādītāji tika novēroti daudzu devu farmakokinētiskos pētījumos ar sīrupu bērniem, kas ir vāji metabolizētāji, vecumā no 2-11 gadiem pie alerģiskā rinīta diagnozes. Ekspozīcija (AUC) desloratadīnam bija aptuveni 6 reizes augstāka un C_{max} bija aptuveni 3 līdz 4 reizes augstāks, aptuveni pēc 3-6 stundām terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 120 stundas. Pieaugušajiem un bērniem, kas ir vāji metabolizētāji, ekspozīcija, ārstējot ar vecumam piemērotu devu, bija tāda pati. Kopumā šādiem pacientiem drošuma profils neatšķīrās no vispārējās populācijas. Desloratadīna efektivitāte vājiem metabolizētājiem, jaunākiem par 2 gadiem, nav pētīta.

Atsevišķos vienreizējās devas pētījumos, lietojot ieteiktās devas, bērniem desloratadīna AUC un C_{max} bija līdzīgi kā pieaugušajiem, kas saņēma 5 mg desloratadīna sīrupa.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5–20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga aktīvās vielas uzkrāšanās.

Vienreizējas devas krustotā desloratadīna pētījumā konstatēja, ka tablešu un sīrupa zāļu formas ir bioekvivalentas. Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur tādu pašu desloratadīna koncentrāciju, tādēļ bioekvivalences pētījums nebija nepieciešams, un paredzams, ka tas ir līdzvērtīgs sīrupam un tabletēm.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Klīniskā pētījumā par vienreizēju devu, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kaloritāti) ietekme uz desloratadīna izplatīšanos. Cītā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna izplatīšanos.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un Cmax) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

sorbīts (E420)
propilēnglikols (E1520)
sukraloze (E 955)
hipromeloze 2910
nātrija citrāta dihidrāts
dabiskie un sintētiskie aromatizatori (košļājamās gumijas, kas satur propilēnglikolu (E1520) un benzilspirtu)
bezūdens citronskābe
dinātrija edetāts
attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pieejams 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 un 300 ml III hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudelēs, kas noslēgtas ar plastmasas aizgriežamu, bērniem neatveramu (B/N) vāciņu ar vairākslāņu polietilēna pārklājumu. Visi iepakojumi, izņemot 150 ml iepakojumu, tiek piegādāti kopā ar mērkaroti, uz kuras ir 2,5 ml un 5 ml devas atzīmes. 150 ml iepakojumam ir pievienota mērkarote vai perorāla mēršlirce, uz tām ir 2,5 ml un 5 ml devu atzīmes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/157/059-067

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 9. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi apvalkotām tabletēm, nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi šķīdumam iekšķīgai lietošanai, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE AR 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Azomyr 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete
2 apvalkotās tabletes
3 apvalkotās tabletes
5 apvalkotās tabletes
7 apvalkotās tabletes
10 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
15 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
21 apvalkotā tablete
30 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni.
Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Azomyr

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES KASTĪTE AR 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Azomyr 5 mg tablete
desloratadine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Organon

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Azomyr 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 0,5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420), propilēnglikolu (E1520) un benzilspirtu.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums iekšķīgai lietošanai

30 ml ar 1 karoti

50 ml ar 1 karoti

60 ml ar 1 karoti

100 ml ar 1 karoti

120 ml ar 1 karoti

150 ml ar 1 karoti

150 ml ar 1 šļirci perorālai ievadīšanai

225 ml ar 1 karoti

300 ml ar 1 karoti

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/157/059	30 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/060	50 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/061	60 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/062	100 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/063	120 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/064	150 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/067	150 ml ar 1 šļirci perorālai ievadīšanai
EU/1/00/157/065	225 ml ar 1 karoti
EU/1/00/157/066	300 ml ar 1 karoti

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Azomyr

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml PUDELE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Azomyr 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
desloratadine

2. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. CITA

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Azomyr 5 mg apvalkotās tabletes desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Azomyr un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Azomyr lietošanas
3. Kā lietot Azomyr
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Azomyr
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Azomyr un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Azomyr

Azomyr satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Azomyr

Azomyr ir pretalerģisks līdzeklis. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Azomyr

Azomyr mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, ausklēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Azomyr lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Azomyr lietošanas

Nelietojiet Azomyr šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Azomyr lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Azomyr

Nav noteikta Azomyr mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Azomyr kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Azomyr var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Azomyr tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Azomyr lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Azomyr tablete satur laktozi

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, tad pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

3. Kā lietot Azomyr

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Lietošana pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, uzdzerot glāzi ūdens, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida, un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Azomyr.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrences gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Azomyr vairāk nekā noteikts

Lietojiet Azomyr tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Azomyr nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Azomyr

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Azomyr

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam, farmaceitam vai medmāšai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Azomyr pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrenes un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsaučiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem blakusparādības bija līdzīgas kā lietojot placebo tableti. Tomēr nespēks, sausums mutē un galvassāpes bija sastopamas biežāk nekā lietojot placebo tableti. Visbiežāk ziņotā blakusparādība pusaudžiem bija galvassāpes.

Azomyr klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums
- sausa mute
- galvassāpes

Azomyr pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

Ļoti reti: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- smagas alerģiskās reakcijas
- izsitumi
- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība
- pāātrināta sirdsdarbība
- sāpes vēderā
- šķebinašana (slikta dūša)
- vemšana
- kuņģa darbības traucējumi
- caureja
- reibonis
- miegainība
- miega traucējumi
- muskuļu sāpes
- halucinācijas
- krampji
- nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām
- aknu iekaisums
- aknu funkcionālo rādītāju novirzes

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums
- ādas un/vai acu baltumu dzelte
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās, un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā
- sirdsdarbības izmaiņas

- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte
- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba
- depresīvs garastāvoklis
- acu sausums

Bērni

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Azomyr

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Der. līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt tablešu izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Azomyr satur

- Aktīvā viela ir 5 mg desloratadīna
- Citas tabletes sastāvdaļas ir kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, mikrokristāliska celuloze, kukurūzas ciete, talks. Tabletes apvalks sastāv no plēves veida apvalka (satur laktozes monohidrātu (skatīt 2.punktu “Azomyr tablete satur laktozi”), hipromelozi, titāna dioksīdu, makrogolu 400, indigotīnu (E132)), caurspīdīga apvalka (satur hipromelozi, makrogolu 400), karnauba vaska un baltā vaska.

Azomyr ārējais izskats un iepakojums

Azomyr 5 mg apvalkotā tablete ir gaiši zila, apaļa, ar iespiestu “C5” vienā pusē un gluda otrā pusē. Azomyr 5 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros pa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

Ražotājs: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Beļģija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@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.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
dpoc.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 22 306 57 64
dpoc.poland@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 ehf.
Sími: +354 5357000

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: <{MM/GGGG}> <GGGG. gada mēnesis>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Azomyr 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai lietošanas
3. Kā lietot Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Azomyr

Azomyr satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Azomyr

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pretalerģisks līdzeklis. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Azomyr

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, auslēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai lietošanas

Nelietojiet Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Azomyr lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Azomyr

Nav noteikta Azomyr mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Azomyr var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Azomyr tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbītu (E420)

Šīs zāles satur 150 mg sorbīta (E420) katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība - iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur propilēnglikolu (E1520)

Šīs zāles satur 100,19 mg propilēnglikola (E1520) katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur benzilspirtu

Šīs zāles satur 0,375 mg benzilspirta katrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ml.

Beznilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

3. Kā lietot Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošana bērniem

1-5 gadu veciem bērniem:

Ieteicamā deva ir 2,5 ml (pusi 5 ml mērkarotes) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

6-11 gadu veciem bērniem:

Ieteicamā deva ir 5 ml (vienu 5 ml mērkaroti) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Lietošana pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 10 ml (divas 5 ml mērkarotes) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Gadījumā, ja mēršļirce perorālai ievadīšanai ir pievienota klāt šķīduma iekšķīgai lietošanai pudelei, Jūs varat lietot to, lai nomērītu attiecīgo šķīduma iekšķīgai lietošanai daudzumu.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Norijiet šķīduma iekšķīgai lietošanai devu un pēc tam uzdzeriet nelielu ūdens. Jūs varat lietot šīs zāles ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida, un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļās), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļās), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrene gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai vairāk nekā noteikts

Lietojiet Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Azomyr pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrene un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos lielākajai daļai bērnu un pieaugušo, lietojot Azomyr, blakusparādības bija sastopamas apmēram tikpat bieži, kā lietojot šķīdumu vai tableti bez aktīvās vielas. Tomēr biežās

blakusparādības bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, bija caureja, augsta temperatūra un bezmiegs, savukārt pieaugušie biežāk nekā neaktīvas tabletes grupā ziņoja par nespēku, sausumu mutē un galvassāpēm.

Azomyr klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums
- sausa mute
- galvassāpes

Bērni

Bieži bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem: var novērot līdz 1 no 10 bērniem

- caureja
- drudzis
- bezmiegs

Azomyr pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

Ļoti reti: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- smagas alerģiskās reakcijas
- izsitumi
- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība
- vemšana
- kuņģa darbības traucējumi
- caureja
- reibonis
- miegainība
- miega traucējumi
- muskuļu sāpes
- halucinācijas
- krampji
- nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām
- aknu iekaisums
- aknu funkcionālo rādītāju novirzes

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums
- ādas un/vai acu baltumu dzelte
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās, un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte
- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba
- depresīvs garastāvoklis
- acu sausums

Bērni

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Azomyr šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt šķīduma iekšķīgai lietošanai izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur

- Aktīvā viela ir desloratadīns 0,5 mg/ml
- Citas šķīduma iekšķīgai lietošanai sastāvdaļas ir sorbīts (E420), propilēnglikols (E1520) (skatīt 2.punktu “Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbītu (E420) un propilēnglikolu (E1520)”), sukraloze E 955, hipromeloze 2910, nātrija citrāta dihidrāts, dabiskie un sintētiskie aromatizatori (košļājamās gumijas, kas satur propilēnglikolu (E1520) un benzilspirtu (skatīt 2.punktu “Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sbenzilspirtu”)), bezūdens citronskābe, dinātrijs edetāts un attīrīts ūdens.

Azomyr šķīduma iekšķīgai lietošanai ārējais izskats un iepakojums

Azomyr iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Azomyr šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pieejams 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 un 300 ml pudelēs ar bērniem neatveramu vāciņu. Visi iepakojumi, izņemot 150 ml pudeli, tiek piegādāti kopā ar mērkaroti, uz kuras ir 2,5 ml un 5 ml devas atzīmes. 150 ml iepakojumam ir pievienota mērkarote vai perorāla mēršlirce, uz tām ir 2,5 ml un 5 ml devu atzīmes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

Ražotājs: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Beļģija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@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

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
dpoc.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 22 306 57 64
dpoc.poland@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

Ísland

Vistor ehf.
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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: <{MM/GGGG}> <GGGG. gada mēnesis>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.