

## **ANNESS I**

### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Azomyr 5 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola fiha 2.28 mg lactose (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita

Blu ċara, tonda, pilloli miksija b'rita u intaljata "C5" fuq naħa waħda u mingħajr marki fuq in-naħa l-oħra. Id-dijametru tal-pillola miksija b'rita huwa ta' 6.5 mm.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Azomyr huwa indikat fl-adulti u fl-adolessenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

*Adulti u adolessenti (minn 12-il sena 'l fuq)*

Id-doża rakkomandata ta' Azomyr hi ta' pillola waħda kuljum.

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi jgħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi jgħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergen.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolessenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Azomyr 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma' ġewx determinati s'issa.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Azomyr għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

#### Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

#### Il-pillola Azomyr fiha lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

### 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma għewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Azomyr li ttieħdu flimkien mal-alkohol ma židux l-effetti tal-alkohol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkohol u intossikazzjoni għew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkohol jittieħed flimkien magħhom.

### 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

#### Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Azomyr waqt it-tqala.

#### Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li hađu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Azomyr, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

#### Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

### 4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, Azomyr m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx heċċ. Madankollu, minhabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull

prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jehtiegu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'Azomyr kienu rappurtati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawk ikkurati bi placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dak tal-placebo kienu gheja (1.2%), ħalq xott (0.8%), u uġiġħ ta' ras (0.6%).

##### Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġħ ta' ras; dan sehh f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

##### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rappurtati aktar milli bil-placebo u effetti ohra mhux mixtieqa rappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

| <b>Klassi tas-Sistemi u tal-Organi</b>                        | <b>Frekwenza</b>                     | <b>Reazzjonijiet avversi li dehr b'Azomyr</b>                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>               | Mhux magħrufa                        | Żieda fl-apetit                                                                                                                          |
| <b>Disturbi psikjatriċi</b>                                   | Rari ħafna<br>Mhux magħruf           | Allucinazzjonijiet<br>Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa                                                                 |
| <b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>                           | Komuni<br>Rari ħafna                 | Uġiġħ ta' ras<br>Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet                                    |
| <b>Disturbi fl-għajnejn</b>                                   | Mhux magħruf                         | Għajnejn xotti                                                                                                                           |
| <b>Disturbi fil-qalb</b>                                      | Rari ħafna<br>Mhux magħruf           | Takikardija, u tahbit mgħaġġel tal-qalb<br>Titwil tal-intervall QT                                                                       |
| <b>Disturbi gastro-intestinali</b>                            | Komuni<br>Rari ħafna                 | Ħalq xott<br>Uġiġħ addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea                                                                     |
| <b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>                       | Rari ħafna<br>Mhux magħruf           | Żieda fl-eżimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina, epatite<br>Suffejra                                                                      |
| <b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>     | Mhux magħruf                         | Sensittività għad-dawl                                                                                                                   |
| <b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>   | Rari ħafna                           | Majalgja                                                                                                                                 |
| <b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b> | Komuni<br>Rari ħafna<br>Mhux magħruf | Gheja kbira<br>Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġioedema, ħakk, raxx u urtikarja)<br>Astenja |
| <b>Investigazzjonijiet</b>                                    | Mhux magħrufa                        | Żieda fil-piż                                                                                                                            |

### Popolazzjoni pedjatrika

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni għda ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

### Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

### Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi, li fiha nġataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H<sub>1</sub>, Kodiċi ATC: R06AX27

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H<sub>1</sub> periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratidine jimblokka r-riċetturi-H<sub>1</sub> periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tiħalliex tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

### Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma gie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma giet osservata l-ebda żieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Ma gie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-koncentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna doži ta' ketoconazole u erythromycin.

### Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi kkontrollati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Azomyr mogħti bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma affettwax il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas sugġettiv jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebbolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b'rinite allergika, Azomyr kien effettiv biex iserrah sintomi bħal għatis, tnixxija mill-imnieher, u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugħ u ħmura fl-għajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Azomyr ikkontrolla s-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli Azomyr ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bħala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Azomyr kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-punteġġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqsma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-helsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolti l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovdi serħan mis-sintomi għal kundizzjonijiet oħra li jinvolve l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'zewġ provi kkontrollati bi plaċebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, Azomyr kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' ħorriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50% deher f'55% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi plaċebo. Kura b'Azomyr tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjejl bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi prova farmakokinetika fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' daww tal-popolazzjoni ġenerali b'rinite allergika tal-istaġun, 4% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni oghla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skont l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet oghla wara madwar 7 sigħat, bil-fażi terminali tal-half-life ta' madwar 89 siegħa. Il-profil tas-sigurtà f'dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali.

### Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b'mod kliniku tal-medicina wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

### Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali ohra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixx CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixx CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

### Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, l-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaham u kaloriji) ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. Fi studju ieħor, il-meraqq tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

### Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wiehded b'doża waħda u studju wiehded b'ħafna dozi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dozi, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u  $C_{max}$ ) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhumix kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Qalba tal-pillola:

calcium hydrogen phosphate dihydrate

microcrystalline cellulose

maize starch

talc

Kisja tal-pillola:

kisja tar-rita (li fiha lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, indigotin (E132))

kisja trasparenti (li fiha hypromellose, macrogol 400)

carnauba wax

white wax

### **6.2 Inkompatabbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Azomyr jiġi fornuta f'folji li huma kostitwiti minn folja b'rita laminata magħluqa bil-fojl permezz tas-shana. Il-materjali tal-folja jikkonsistu f'rita tal-polychlorotrifluoroethylene (PCTFE)/Polyvinyl Chloride (PVC) (il-wieċ li jmiss mal-prodott) b'għatu tal-fojl tal-aluminju mgħotti b'rita tal-vinyl imwaħħla billi tiġi imsaħħna (il-wieċ li jmiss mal-prodott) li hija magħluqa billi tiġi imsaħħna.

Pakketti ta' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu għar-rimi**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

L-Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/157/001-013



## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Frar 2006

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu> .

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Azomyr 0.5 mg/ml soluzzjoni orali

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 0.5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 150 mg sorbitol (E420), 100.19 mg propylene glycol (E1520) u 0.375 mg benzyl alcohol (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali hija soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Azomyr huwa indikat fl-adulti, fl-adolesxenti u fi tfal ta' aktar minn sena biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

*Adulti u adolesxenti (minn 12-il sena 'il fuq)*

Id-doża rakkomandata ta' Azomyr hija ta' 10 ml (5 mg) ta' soluzzjoni orali darba kuljum.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Min jordna din il-mediċina għandu jkun jaf li ħafna mill-każi ta' rinite taħt is-sentejn ikunu ġejjin minn infezzjoni (ara sezzjoni 4.4) u m'hemmx tagħrif li juri li Azomyr huwa tajjeb għal kura ta' rinite minn infezzjoni.

Tfal minn sena sa 5 snin : 2.5 ml (1.25 mg) Azomyr soluzzjoni orali darba kuljum.

Tfal minn 6 snin sa 11-il sena: 5 ml (2.5 mg) Azomyr soluzzjoni orali darba kuljum.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Azomyr 0.5 mg/ml soluzzjoni orali fit-tfal ta' inqas minn sena ma' ġewx determinati s'issa.

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine fi tfal minn sena sa 11-il sena u f'adolesxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal

aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergeni.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali

Id-doża tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Azomyr għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

#### Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

#### Azomyr soluzzjoni orali fih sorbitol (E420)

Dan il-prodott mediċinali fih 150 mg sorbitol (E420) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (E420) (jew fructose) mogħtija fl-istess hin kif ukoll teħid ta' sorbitol (E420) (jew fructose) mad-dieta. Il-kontenut ta' sorbitol fi prodotti mediċinali għall-użu orali jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra għall-użu orali mogħtija fl-istess hin.

Sorbitol huwa sors ta' fructose; pazjenti b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

#### Azomyr soluzzjoni orali fih propylene glycol (E1520)

Dan il-prodott mediċinali fih 100.19 mg propylene glycol (E1520) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

#### Azomyr soluzzjoni orali fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

#### Azomyr soluzzjoni orali fih benzyl alcohol

Dan il-prodott mediċinali fih 0.375 mg benzyl alcohol f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet anafilaktoġid.

Żieda fir-riskju minhabba akkumulazzjoni fi tfal żgħar. Mhuwiex rakkomandat li jintuża għal aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar (iżgħar minn 3 snin).

F'dawk li għandhom mard tal-fwied jew tal-kliwi jew dawk li huma tqal jew qed iredgħu, ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw u jwasslu għal aċidożi metabolika.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Fi tfal li għandhom anqas minn sentejn, id-dijanjozi ta' rinite allergika hija partikularment diffiċli biex tagħrafha minn forom oħra ta' rinite. Wieħed għandu jikkunsidra l-assenza ta' infezzjoni tal-passaġġ

respiratorju ta' fuq jew anormalitajiet strutturali, kif ukoll l-istorja medika tal-pazjent, eżamijiet fiżiċi, u testijiet xierqa tal-laboratorju u tal-ġilda.

Madwar 6% tal-adulti u tfal ta' etajiet bejn sentejn u 11-il sena huma metabolizzaturi dgħajfin ta' desloratadine b'mod fenotipiku u juru esponiment oġġla (ara sezzjoni 5.2). Is-sigurtà ta' desloratadine fi tfal ta' etajiet bejn sentejn u 11-il sena li huma metabolizzaturi dgħajfin hija l-istess bħal dik fi tfal li huma metabolizzaturi normali. L-effetti ta' desloratadine f'metabolizzaturi dgħajfin li għandhom inqas minn sentejn ma ġewx studjati.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma ġewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole flimkien (ara sezzjoni 5.1).

##### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Azomyr li ttiehdu flimkien mal-alkoħol ma żidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittiehed flimkien magħhom.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Azomyr waqt it-tqala.

##### Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li ħadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Azomyr, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

##### Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, Azomyr m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li hafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minhabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvox ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

##### Popolazzjoni pedjatrika

Fi provi kliniċi fit-tfal, il-formulazzjoni ta' mistura ta' desloratadine ngħatat b'kollox lil 246 tifel u tifla ta' etajiet minn 6 xhur sa 11-il sena. L-inċidenza globali ta' każi avversi fi tfal minn sentejn sa 11-il sena kienet simili għal gruppi fuq desloratadine u daww fuq placebo. Fi trabi żgħar u tfal żgħar ta' etajiet minn 6 sa 23 xhur, l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rappurtati iżjed ta' spiss mill-placebo

kienu dijarea (3.7%), deni (2.3%) u nuqqas ta' rqađ (2.3%). Fi studju ieħor, ma ġewx osservati każi avversi f'individwi ta' etajiet bejn 6 u 11-il sena wara doża waħda ta' 2.5 mg ta' soluzzjoni orali ta' desloratadine.

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġħ ta' ras; dan seħħ f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

#### Adulti u adolexxenti

Fid-doża rakkomandata, fi provi kliniċi li saru f'adulti u adolexxenti f'medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, l-effetti mhux mixtieqa ta' Azomyr kienu rappurtati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawġ ikkurati bi placebo. L-aktar każijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dawġ tal-placebo kienu gheja (1.2%), ħalq xott (0.8%) u uġiġħ ta' ras (0.6%).

#### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rappurtati aktar milli bil-placebo u effetti oħra mhux mixtieqa rappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti b'ħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

| <b>Klassi tas-Sistemi u tal-Organi</b>                        | <b>Frekwenza</b>                                                                 | <b>Reazzjonijiet avversi li deħru b'Azomyr</b>                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>               | Mhux magħrufa                                                                    | Żieda fl-aptit                                                                                                                                        |
| <b>Disturbi psikjatriċi</b>                                   | Rari ħafna<br>Mhux magħruf                                                       | Alluċinazzjonijiet<br>Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa                                                                              |
| <b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>                           | Komuni<br>Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn)<br>Rari ħafna                     | Uġiġħ ta' ras<br>Insomnja<br><br>Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqađ, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet                                 |
| <b>Disturbi fl-ġhajnejn</b>                                   | Mhux magħruf                                                                     | Ġhajnejn xotti                                                                                                                                        |
| <b>Disturbi fil-qalb</b>                                      | Rari ħafna<br>Mhux magħruf                                                       | Takikardija, u tahbit mgħaġġel tal-qalb<br>Titwil tal-intervall QT                                                                                    |
| <b>Disturbi gastro-intestinali</b>                            | Komuni<br>Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn)<br>Rari ħafna                     | Ħalq xott<br>Dijarea<br><br>Uġiġħ addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea                                                                   |
| <b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>                       | Rari ħafna<br><br>Mhux magħruf                                                   | Żieda fl-eżimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina, epatite<br>Suffejra                                                                                   |
| <b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>     | Mhux magħruf                                                                     | Sensittività għad-dawl                                                                                                                                |
| <b>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</b>  | Rari ħafna                                                                       | Majalġja                                                                                                                                              |
| <b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b> | Komuni<br>Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn)<br>Rari ħafna<br><br>Mhux magħruf | Gheja kbira<br>Deni<br><br>Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (b'hal reazzjonijiet anafilattiċi, anġioedema, ħakk, raxx u urtikarja)<br>Astenja |
| <b>Investigazzjonijiet</b>                                    | Mhux magħrufa                                                                    | Żieda fil-piż                                                                                                                                         |

#### Popolazzjoni pedjatrika

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriki waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni għda ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

#### Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritoneu.

#### Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi f'adulti u adolexxenti, li fiha nġataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H<sub>1</sub>, Kodiċi ATC: R06AX27

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H<sub>1</sub> periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka r-riċetturi-H<sub>1</sub> periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithalliex tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-ħelsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli

mast/bazofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tas-soluzzjoni orali Azomyr ma ġietx investigata fi provi pedjatriċi separati. Iżda, is-sigurtà tal-formulazzjoni tal-mistura desloratadine, li fiha l-istess konċentrazzjoni ta' desloratadine bħas-soluzzjoni orali ta' Azomyr, intweriet fi tliet provi fit-tfal. Tfal bejn sena u 11-il sena, li kienu kandidati għal terapija b'mediċini antiistaminiċi, irċiew doża ta' 1.25 mg (minn sena sa 5 snin) desloratadine kuljum jew 2.5 mg (minn 6 sa 11-il sena). Il-kura kienet ittollerata tajjeb kif deher minn testijiet kliniċi tal-laboratorju, sinjali vitali, u dejta tal-intervall tal-ECG, inkluż QTc. Meta ngħata bid-dożi rakkomandati, il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma (ara sezzjoni 5.2) kienu komparabbli fil-popolazzjonijiet pedjatriċi ma' daww adulti. Għalhekk, peress li l-mod kif jiżviluppaw rinite allergika/urtikarja idjopatika kronika kif ukoll minhabba li l-profil ta' desloratadine huwa simili f'pazjenti adulti u f'daww pedjatriċi, id-dejta dwar l-effikaċja fl-adulti tista' tiġi estrapolata għall-popolazzjoni pedjatrika.

L-effikaċja tal-mistura Azomyr ma ġietx investigata fi provi pedjatriċi fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

#### Adulti u adolexxenti

Fi prova klinika b'hafna dożi, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma ġie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma ġiet osservata l-ebda żieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

#### Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi kkontrollati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' daww li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-placebo. Il-pilloli Azomyr mogħtija b'hala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg lill-adulti u adolexxenti ma affettwawx il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas suġġettiv jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebboxxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-placebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

Ma ġie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna dożi ta' ketoconazole u erythromycin.

F'pazjenti adulti u adolexxenti b'rinite allergika, il-pilloli Azomyr kienu effettivi biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immnieher u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugħ u ħmura fl-ġhajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Azomyr ikkontrolla s-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa. L-effikaċja tal-pilloli Azomyr ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata b'hala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita b'hala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita b'hala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Il-pilloli Azomyr kienu effettivi biex iserrħu l-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-punteġġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqasma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-ħelsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovi serħan mis-sintomi għal kundizzjonijiet ohra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, Azomyr kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' horriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u ohra. Bħal provi ohra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50% deher f'55% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi placebo. Kura b'Azomyr tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqad u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata f'adulti u adolexxenti. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

F'serje ta' provi farmakokinetiċi u kliniċi, 6% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Il-prevalenza ta' dan il-fenotip ta' metabolizzatur dgħajjef seta' jitqabbel mal-individwi adulti (6%) u dawk pedjatriċi minn sentejn sa 11-il sena (6%), u ogħla fis-Suwed (18% adulti, 16% pedjatriċi) milli fil-Kawkasi (2% adulti, 3% pedjatriċi) fiż-żewġ popolazzjonijiet.

Fi studju farmakokinetiku b'ħafna doži li sar bil-formulazzjoni tal-pillola f'individwi adulti f'saħħithom, erba' individwi nstabu li kienu metabolizzaturi dgħajfa ta' desloratadine. Dawn l-individwi kellhom konċentrazzjoni tas- $C_{max}$  kważi 3-darbiet ogħla wara madwar 7 sigħat b'half-life fil-faži terminali ta' madwar 89 siegħa.

Ġew osservati parametri farmakokinetiċi simili fi studju farmakokinetiku b'ħafna doži li sar bil-formulazzjoni tal-mistura f'individwi pedjatriċi li huma metabolizzaturi dgħajfin minn sentejn sa 11-il sena li kienu ddijanostikati b'rinite allergika. L-esponiment (AUC) għal desloratadine kien madwar 6 darbiet ogħla u s- $C_{max}$  kien madwar 3 sa 4 darbiet ogħla wara 3-6 sigħat b'half life terminali ta' madwar 120 siegħa. L-esponiment kien l-istess fl-adulti u metabolizzaturi dgħajfin pedjatriċi meta kkurati b'doži xierqa għall-età tagħhom. Il-profil tas-sigurtà globali f'dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali. L-effetti ta' desloratadine f'metabolizzaturi dgħajfin ta' anqas minn sentejn ma kinux studjati.

Fi studji separati b'doża waħda, bid-doži rrakkomandati, il-pazjenti pedjatriċi kellhom valuri tal-AUC u  $C_{max}$  ta' desloratadine li setgħu jitqabblu ma' dawk ta' adulti li rċievu doża ta' 5 mg ta' mistura desloratadine.

### Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b'mod kliniku tal-medicina wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) lill-adolexxenti u lill-adulti għal 14-il ġurnata.

Fi studju b'doża waħda, crossover ta' desloratadine, il-formulazzjonijiet tal-pillola u l-mistura nstabu li kienu bijoekwivalenti. Peress li s-soluzzjoni orali għandha l-istess konċentrazzjoni ta' desloratadine,



ma kienx hemm bżonn li jsir studju ta' bijoekwivalenza għax hu mistenni li jkun l-istess għall-mistura u għall-pillola.

#### Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

#### Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda ta' 7.5 mg ta' desloratadine, l-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji) ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

#### Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna dożi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dożi, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiz-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u  $C_{max}$ ) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhum iex kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

sorbitol (E420)  
propylene glycol (E1520)  
sucralose (E955)  
hypromellose 2910  
sodium citrate dihydrate  
essenza naturali u artiċċjali (babbilgam, li fih propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol)  
citric acid anhydrous  
disodium edetate  
ilma purifikat

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett oriġinali

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Azomyr soluzzjoni orali, jiġi fi flieksen tal-ħġieġ kulur l-ambra tat-Tip III ta' daqsijiet ta' 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 u 300 ml, magħluqin b'għatu tal-plastik b'kamin li ma jistax jinfetaħ mit-tfal (C/R) li fih inforra b'ħafna saffi b'faċċata tal-polyethylene. Il-pakketti kollha ħlief dak ta' 150 ml, jiġu b'kuċċarina tal-kejl immarkata għad-dożi ta' 2.5 ml u 5 ml. Għall-pakkett ta' 150 ml, hija pprovduta jew kuċċarina tal-kejl jew inkella siringa biex tkejjel mediċina mill-ħalq, immarkati għad-dożi ta' 2.5 ml u 5 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu għar-rimi**

L-ebda ħtigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
L-Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/157/059-067

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001  
Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Frar 2006

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu> .

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għal pilloli miksija b'rita

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għas-soluzzjoni orali

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Il-Belġju

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Azomyr 5 mg pillola miksija b'rita  
desloratadine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lactose.  
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola 1 miksija b'rita  
2 pilloli miksijin b'rita  
3 pilloli miksijin b'rita  
5 pilloli miksijin b'rita  
7 pilloli miksijin b'rita  
10 pilloli miksijin b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
15-il pillola miksija b'rita  
20 pillola miksija b'rita  
21 pillola miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
50 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Ibla' l-pillola shiħa bl-ilma  
Jittiehed mill-ħalq  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Azomyr



|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D</b> |
|---------------------------------------------|

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**KAXXA TA' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Azomyr pillola 5 mg  
desloratadine

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Organon

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**FLIXKUN TA' 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Azomyr 0.5 mg/ml soluzzjoni orali  
desloratadine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 0.5 mg desloratadine.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420), propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol.  
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni orali

30 ml b'kuċċarina waħda

50 ml b'kuċċarina waħda

60 ml b'kuċċarina waħda

100 ml b'kuċċarina waħda

120 ml b'kuċċarina waħda

150 ml b'kuċċarina waħda

150 ml b'siringa waħda għall-halq

225 ml b'kuċċarina waħda

300 ml b'kuċċarina waħda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pakkett oriġinali.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| EU/1/00/157/059 | 30 ml b'kuċċarina waħda           |
| EU/1/00/157/060 | 50 ml b'kuċċarina waħda           |
| EU/1/00/157/061 | 60 ml b'kuċċarina waħda           |
| EU/1/00/157/062 | 100 ml b'kuċċarina waħda          |
| EU/1/00/157/063 | 120 ml b'kuċċarina waħda          |
| EU/1/00/157/064 | 150 ml b'kuċċarina waħda          |
| EU/1/00/157/067 | 150 ml b'siringa waħda għall-ħalq |
| EU/1/00/157/065 | 225 ml b'kuċċarina waħda          |
| EU/1/00/157/066 | 300 ml b'kuċċarina waħda          |

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Azomyr

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**FLIXKUN TA' 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Azomyr 0.5 mg/ml soluzzjoni orali  
desloratadine

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu orali

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

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

**6. OHRAJN**

Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett oriġinali.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Azomyr 5 mg pilloli miksija b'rita desloratadine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Azomyr u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Azomyr
3. Kif għandek tiehu Azomyr
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Azomyr
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Azomyr u għalxiex jintuża**

##### **X'inhu Azomyr**

Azomyr fih desloratadine li huwa antiistamina.

##### **Kif jahdem Azomyr**

Azomyr hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

##### **Meta għandu jintuża Azomyr**

Azomyr itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugħ fl-għajnejn.

Azomyr jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-ġilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' għurnata shiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Azomyr**

##### **Tihux Azomyr**

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Azomyr:

- jekk il-funzjoni tal-kliwi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.



### **Tfal u adolexxenti**

Taghtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn 12-il sena.

### **Mediċini oħra u Azomyr**

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Azomyr ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

### **Azomyr ma' ikel, xorb u alkohol**

Azomyr jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqghod attent meta tiehu Azomyr mal-alkoħol.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

It-tehid ta' Azomyr mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm ħafna nies ma jesperjenzawx ħedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karożza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxejt ir-rispons tiegħek personali għall-prodott mediċinali.

### **Il-pillola Azomyr fiha lactose**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

## **3. Kif għandek tiehu Azomyr**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Użu fl-adulti u l-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq**

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Ibla' l-pillola shiħa.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbat minnha u ser jiddetermina għal kemm għandek iddum tiehu Azomyr.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-gimgha jew għal anqas minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek ser jirrakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-gimgha jew aktar u għal aktar minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Azomyr aktar milli suppost**

Hu Azomyr biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali.

Madankollu, jekk tiehu aktar Azomyr milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

### **Jekk tinsa tiehu Azomyr**

Jekk tinsa tiehu d-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erġa' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

### **Jekk tiegħaf tiehu Azomyr**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Azomyr, b'mod rari ħafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-teħid tan-nifs, tharħir, ħakk, horriqija u nefha). Jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkomplix tiehu l-medicina u fittex parir mediku urġenti minnufih.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b'pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u wġiġh ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b'pillola finta. Fl-adolesxenti, l-uġiġh ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi b'Azomyr, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bħala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġh ta' ras

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Azomyr, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati bħala:

Rari ħafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb thabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb thabbat b'mod mgħaġġel
- uġiġh fl-istonku
- thossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- ngħas
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġh fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekwitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- infjammazzjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- żieda fil-piż, żieda fl-aptit
- burdata depressa
- ġhajnejn xotti

#### Tfal

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

#### **5. Kif taħzen Azomyr**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħzen fil-pakkett originali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi tibdil fl-apparenza tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

#### **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

##### **X'fih Azomyr**

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 5 mg
- Is-sustanzi l-oħra tal-pillola huma calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, talc. Il-kisja tal-pillola għandha kisja b'rita (li fiha lactose monohydrate, (ara sezzjoni 2 "Il-pillola Azomyr fiha lactose"), hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, indigotin (E132)), kisja trasparenti (li fiha hypromellose, macrogol 400), carnauba wax, white wax.

##### **Kif jidher Azomyr u l-kontenut tal-pakkett**

Azomyr 5 mg pillola miksija b'rita hija blu ċara, tonda, u intaljata "C5" fuq naħa waħda u minghajr marki fuq in-naħa l-oħra.

Azomyr pilloli ta' 5 mg miksija b'rita huma ppakkjati f'folji f'pakketti ta' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30-216 6008607

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu> .

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Azomyr 0.5 mg/ml soluzzjoni orali desloratadine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Azomyr soluzzjoni orali u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Azomyr soluzzjoni orali
3. Kif għandek tiehu Azomyr soluzzjoni orali
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Azomyr soluzzjoni orali
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Azomyr soluzzjoni orali u għalxiex jintuża**

##### **X'inhu Azomyr**

Azomyr fih desloratadine li huwa antiistamina.

##### **Kif jahdem Azomyr**

Azomyr soluzzjoni orali hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

##### **Meta għandu jintuża Azomyr**

Azomyr soluzzjoni orali itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti, fl-adolesxenti u fi tfal li jkollhom minn sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugħ fl-għajnejn.

Azomyr soluzzjoni orali jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata shiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Azomyr soluzzjoni orali**

##### **Tiħux Azomyr soluzzjoni orali**

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Azomyr:

- jekk il-funzjoni tal-kliwi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

## **Tfal u adolexxenti**

Taghtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn sena.

## **Mediċini oħra u Azomyr**

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Azomyr ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

## **Azomyr soluzzjoni orali ma' ikel, xorb u alkohol**

Azomyr jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tiehu Azomyr mal-alkoħol.

## **Tqala, treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

It-tehid ta' Azomyr soluzzjoni orali mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx ħedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek personali għall-medicina.

## **Azomyr soluzzjoni orali fih sorbitol (E420)**

Din il-medicina fiha 150 mg sorbitol (E420) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew ibnek/bintek) għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanjustikat b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellew lit-tabib tiegħek qabel ma inti (jew ibnek/bintek) tiehu jew tingħata din il-medicina.

## **Azomyr soluzzjoni orali fih propylene glycol (E1520)**

Din il-medicina fiha 100.19 mg propylene glycol (E1520) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

## **Azomyr soluzzjoni orali fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **Azomyr soluzzjoni orali fih benzyl alcohol**

Din il-medicina fiha 0.375 mg benzyl alcohol f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Tużax għal aktar minn ġimgħa fi tfal iżgħar (inqas minn 3 snin), sakemm ma jingħatalewx parir tagħmel dan mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Staqs lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk għandek mard tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minħabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika –*metabolic acidosis*").

Staqs lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minħabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika –*metabolic acidosis*").

### 3. Kif għandek tiehu Azomyr soluzzjoni orali

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Użu fit-tfal

Tfal minn sena sa 5 snin:

Id-doża rakkomandata hija 2.5 ml (1/2 kuċċarina ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

Tfal minn 6 snin sa 11-il sena:

Id-doża rakkomandata hija 5 ml (kuċċarina waħda ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

#### Użu fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija 10 ml (żewġ kuċċarini ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

Jekk mal-flixxun ikun hemm siringa għall-kejl, tista' tużaha minflok kuċċarina biex tkejjel id-doża xierqa tas-soluzzjoni orali.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Ibla' d-doża tas-soluzzjoni orali u mbagħad ixrob ftit ilma. Tista' tiehu din il-medicina mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbat i minnha u jiddetermina għal kemm għandek iddum tiehu Azomyr soluzzjoni orali.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-gimgha jew għal anqas minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek ser jirrakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-gimgha jew aktar u għal aktar minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

#### Jekk tiehu Azomyr soluzzjoni orali aktar milli suppost

Hu Azomyr soluzzjoni orali biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tiehu aktar Azomyr soluzzjoni orali milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

#### Jekk tinsa tiehu Azomyr soluzzjoni orali

Jekk tinsa tiehu d-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erga' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiehu.

#### Jekk tieqaf tiehu Azomyr soluzzjoni orali

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Azomyr, b'mod rari ħafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-teħid tan-nifs, tħarħir, ħakk, ħorriqija u nefħa). Jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkompliex tiehu l-medicina u fittex parir mediku urġenti minnufih.



Fi studji kliniċi fil-parti l-kbira tat-tfal u adulti, l-effetti sekondarji b'Azomyr kienu rrappurtati kważi daqs kieku hađu soluzzjoni jew pillola finta. Madankollu, effetti sekondarji komuni fi tfal taht sentejn kienu dijarea, deni u nuqqas ta' rqađ, filwaqt li fl-adulti gheja, ħalq xott u wġiġħ ta' ras kienu rrappurtati b'mod aktar frekwenti minn daww li jkun hemm b'pillola finta.

Fi studji kliniċi b'Azomyr, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati bħala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- gheja kbira
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

#### Tfal

Komuni fi tfal b'età inqas minn sentejn: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla waħda minn kull 10

- dijarea
- deni
- insomnja

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Azomyr, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati bħala:

Rari ħafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb tħabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb tħabbat b'mod mġhaġġel
- uġiġħ fl-istonku
- tħossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- nġħas
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġħ fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekweitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- infjammazzjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal daww UV, per eżempju għal daww UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- żieda fil-piż, żieda fl-aptit
- burdata depressa
- ġhajnejn xotti

## Tfal

Mhux maghrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Azomyr soluzzjoni orali**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frیža. Aħzen fil-pakkett oriġinali.<sup>2</sup>

Tużax din il-medicina jekk tara xi tibdil fid-dehra tas-soluzzjoni orali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Azomyr soluzzjoni orali**

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 0.5 mg/ml
- Is-sustanzi l-oħra tas-soluzzjoni orali huma sorbitol (E420), propylene glycol (E1520) (ara sezzjoni 2 "Azomyr soluzzjoni orali fih sorbitol (E420) u propylene glycol (E1520)"), sucralose (E955), hypromellose 2910, sodium citrate dihydrate, essenza naturali u artifiċjali (babbilgamm, li fih propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol (ara sezzjoni 2 "Azomyr soluzzjoni orali fih benzyl alcohol")), citric acid anhydrous, disodium edetate u ilma purifikat.

### **Kif jidher Azomyr soluzzjoni orali u l-kontenut tal-pakkett**

Azomyr soluzzjoni orali huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Azomyr soluzzjoni orali, jiġi fi fliexken ta' daqsijiet ta' 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 u 300 ml magħluqin b'għatu tal-plastik mhux faċli biex jifihuh it-tfal. Għall-pakketti kollha hlief għall-flixxkun ta' 150 ml, hemm kuċċarina tal-kejl immarkata għad-dożi tat-2.5 ml u 5 ml. Għall-pakkett ta' 150 ml, hemm kuċċarina tal-kejl jew siringa biex titkejjel doża mill-halq mmarkati għad-dożi tat-2.5 ml u 5 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: + 30-216 6008607

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
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 15828260medinfo.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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu> .