

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Azomyr 5 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver tablett inneholder 2,28 mg laktose (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

Lyseblå, runde filmdrasjerte tabletter og merket med «C5» på den ene siden og glatt på den andre siden. Diameteren på den filmdrasjerte tablett er 6,5 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Azomyr er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dose av Azomyr er en tablett én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Pediatrisk populasjon

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Sikkerhet og effekt av Azomyr 5 mg filmdrasjerte tabletter hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon

Ved alvorlig nyresvikt bør Azomyr brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Azomyr tabletter inneholder laktose

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel, eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Azomyr tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Azomyr under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Azomyr basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Azomyr har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Azomyr rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørrehet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Azomyr
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel*, aggresjon*, nedstemthet
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Øyesykdommer	Ikke kjent	Tørre øyne
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse*
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Munntørrehet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymene, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

* Bivirkninger rapportert i perioden etter markedsføring, også hos pediatriske pasienter.

Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte arytmi og bradykardi.

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI))

10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble funnet i flerdose-interaksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Azomyr påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Azomyr effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Azomyr dempet symptomene effektivt i 24 timer.

Pediatrikisk populasjon

Effekten av Azomyr tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Azomyr lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Azomyr effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Azomyr reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en farmakokinetikkstudie hvor pasientgruppens demografi var sammenlignbar med den generelle sesongbundet allergisk rhinitt-populasjonen, oppnådde 4 % av pasientene høyere konsentrasjon av desloratadin. Denne prosentandelen kan variere avhengig av etnisk bakgrunn. Maksimal desloratadinkonsentrasjon var ca. 3 ganger høyere etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på

ca. 89 timer. Sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den hos den generelle populasjonen.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin, påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjon og fordeling av desloratadin.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosedstudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosedstudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettkjerne:

kalsiumhydrogenfosfatdihydrat

mikrokrystallinsk cellulose

maissivelse

talkum

Tablettdrasjering:

filmtdrasjering (inneholdende laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132))

klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400)

karnaubavoks

hvit voks

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Azomyr er pakket i blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk. Blistermaterialet består av polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC) film (produktets kontaktoverflate) med et aluminiumsfolielokk dekket med et vinylovertrekk (produktets kontaktoverflate), som er varmeforseglet.

Pakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/157/001-013

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 9. februar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Azomyr 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 150 mg sorbitol (E420), 100,19 mg propylenglykol (E1520) og 0,375 mg benzylalkohol (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning er en klar fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Azomyr er indisert hos voksne, ungdom og barn over 1 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dosering av Azomyr er 10 ml (5 mg) mikstur, oppløsning én gang daglig.

Pediatrisk populasjon

Forskriveren bør være oppmerksom på at de fleste tilfellene av rhinitt hos barn under 2 år er av infeksøs opprinnelse (se pkt. 4.4), og det finnes ingen data som understøtter behandlingen av infeksøs rhinitt med Azomyr.

Barn 1 til og med 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Azomyr mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til og med 11 år: 5 ml (2,5 mg) Azomyr mikstur, oppløsning en gang daglig.

Sikkerhet og effekt av Azomyr 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått.

Det er begrenset erfaring i kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos barn i alderen 1 til og med 11 år og ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie. Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake. Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon

Azomyr bør brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Azomyr mikstur, oppløsning inneholder sorbitol (E420)

Dette legemidlet inneholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml mikstur, oppløsning.

Tilleggs effekt av samtidig administrerte produkter som inneholder sorbitol (E420) (eller fruktose) og inntak av sorbitol (E420) (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol (E420) i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som blir administrert samtidig.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse (HFI) bør ikke ta dette legemidlet.

Azomyr mikstur, oppløsning inneholder propylenglykol (E1520)

Dette legemidlet inneholder 100,19 mg propylenglykol (E1520) per ml mikstur, oppløsning.

Azomyr mikstur, oppløsning inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natrium-fritt».

Azomyr mikstur, oppløsning inneholder benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 0,375 mg benzylalkohol per ml mikstur, oppløsning.

Benzylalkohol kan forårsake anafylaktiske reaksjoner.

Økt risiko hos små barn på grunn av akkumulering. Det anbefales ikke å brukes lenger enn en uke hos små barn (mindre enn 3 år).

Høye doser bør brukes med forsiktighet og kun hvis det er nødvendig, spesielt hos personer med nedsatt lever-eller nyrefunksjon på grunn av risiko for akkumulering og toksisitet (metabolsk acidose).

Pediatrisk populasjon

Hos barn under 2 år er diagnosen allergisk rhinitt spesielt vanskelig å skille fra andre former for rhinitt. Fravær av øvre luftveisinfeksjoner eller strukturelle unormalheter, samt pasienthistorie, fysiske undersøkelser og relevante laboratorie- og hudtester bør vurderes.

Ca. 6 % av voksne og barn mellom 2 og 11 år er fenotypiske langsomme omsettere av desloratadin, og blir utsatt for en høyere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheten av desloratadin ved bruk hos barn fra

2 til 11 år som er langsomme omsettere er lik som hos barn med normal metabolisme. Effekten av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Azomyr tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Azomyr under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Azomyr basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Azomyr har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Voksne og ungdom

I kliniske studier med voksne og ungdom med en rekke indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var bivirkninger med Azomyr rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørrehet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne

($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Azomyr
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel*, aggresjon*, nedstemthet
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Hodepine Insomni Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Øyesykdommer	Ikke kjent	Tørre øyne
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse*
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Munntørhet Diaré Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Fever Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

* Bivirkninger rapportert i perioden etter markedsføring, også hos pediatriske pasienter.

Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte arytmi og bradykardi.

I kliniske studier med barn, ble formuleringen desloratadin sirup gitt til totalt 246 barn i alderen 6 måneder til 11 år. Den totale insidensen av bivirkninger hos barn fra 2 til 11 år var lik for desloratadin og placebogruppene. De hyppigst rapporterte bivirkningene ut over placebo hos spedbarn og småbarn fra 6 til 23 måneder var diaré (3,7 %), feber (2,3 %) og insomni (2,3 %). I en tilleggsstudie ble det ikke observert bivirkninger hos pasienter mellom 6 og 11 år etter en enkeltdose med 2,5 mg desloratadin mikstur, oppløsning.

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og hos 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per

100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved tilfelle av overdose bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om det elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie med voksne og ungdom, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06AX27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonist aktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjonen av adhesjonsmolekylet P-selektin i endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Pediatrisk populasjon

Effekten av Azomyr mikstur, oppløsning er ikke studert i separate studier med barn. Sikkerhet ved bruk av formuleringen desloratadin sirup, som inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin som Azomyr mikstur, oppløsning, er likevel vist i tre studier med barn. Barn i alderen 1-11 år som var kandidater til antihistaminbehandling fikk en daglig desloratadindose på 1,25 mg (1 til 5 år) eller 2,5 mg (6 til 11 år). Behandlingen ble godt tolerert, noe som ble vist ved kliniske laborietester, vitale tegn og EKG intervall data, inklusive QTc. Når desloratadin ble gitt som anbefalt dose, var plasmakonsentrasjonene av desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignbar hos barn og voksne. Siden

forløpet til allergisk rhinitt/kronisk idiopatisk urtikaria og profilen av desloratadin er tilsvarende hos voksne og barn, kan data på effekt hos voksne ekstrapoleres over på barn.

Effekten av Azomyr sirup er ikke undersøkt i pediatriske studier med barn under 12 år.

Voksne og ungdom

I en klinisk flerdosestudie med voksne og tenåringer, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie med voksne og tenåringer, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (9 ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Farmakodynamiske effekter

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig til voksne og tenåringer var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Azomyr tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske yteevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i klinisk farmakologistudier med voksne økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble observert i flerdoseinteraksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Hos voksne og tenårings-pasienter med allergisk rhinitt, lindret Azomyr tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Azomyr kontrollerte symptomene effektivt i 24 timer. Effekten av Azomyr tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Azomyr tabletter var effektivt i å lindre belastningen ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om "rhinokonjunktivitt og livskvalitet". Den største forbedringen ble sett når det gjaldt praktiske problemer og daglige aktiviteter begrenset av symptomene.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Azomyr effektivt kløe, samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som i andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-respondere på antihistaminer, utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandlingen med Azomyr reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet, målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en serie av farmakokinetiske og kliniske studier oppnådde 6 % av pasientene en høyere konsentrasjon av desloratadin. Prevalensen av denne fenotypen for langsom metabolisme var sammenlignbar for voksne (6 %) og barn mellom 2 og 11 år (6 %) og større blant mørkhudede (18 % voksne, 16 % barn) enn kaukasiere (2 % voksne, 3 % barn) i begge populasjonene.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en C_{maks} konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Tilsvarende farmakokinetiske parametere ble sett i en farmakokinetisk flerdosestudie med sirupformuleringen utført på barn mellom 2 og 11 år med diagnosen allergisk rhinitt og som var langsomme omsettere. Eksponeringsnivået (AUC) for desloratadin var ca. 6 ganger høyere og C_{maks} var omtrent 3-4 ganger høyere etter 3-6 timer med en terminal halveringstid på ca. 120 timer. Eksponeringsnivået var det samme hos voksne og barn med langsom metabolisme når de ble behandlet med doser tilpasset alderen. Den totale sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den generelle populasjonen. Effektene av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt. I separate enkeltdosestudier ved anbefalt dosering hadde pediatrike pasienter tilsvarende verdier for AUC og C_{max} som voksne som fikk 5 mg desloratadin sirup.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant virkestoffakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager til voksne og tenåringer.

I en enkeltdose "crossover"-studie med desloratadin, var tablett- og sirupformuleringene bioekvivalente. Da Azomyr mikstur, oppløsning inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin var ingen bioekvivalens-studie nødvendig og den er forventet å være ekvivalent til sirupen og tablett.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosedosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosedosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering

(AUC og $C_{\max}$) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i toksikologisk profil ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksisitet. Mangel på karsinogenitetspotensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

sorbitol (E420)
propylenglykol (E1520)
sukralose (E955)
hypromellose 2910
natriumsitratdihydrat
naturlig og kunstig smak (tyggegummi som inneholder propylenglykol (E1520) og benzylalkohol)
sitronsyre, vannfri
dinatriumedetat
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Azomyr mikstur, oppløsning finnes i type III lysebrune glassflasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml lukket med en barnesikret kork av plast (C/R) med en flerlags polyetylen-kledd foring. I alle pakninger, unntatt 150 ml-pakningen, følger det med en måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml. En måleskje eller en oral målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i 150 ml-pakningen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/157/059-067

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001
Dato for siste fornyelse: 9. februar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av tabletter, filmdrasjerte

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av mikstur, oppløsning

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Azomyr 5 mg tabletter, filmdrasjerte
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 filmdrasjert tablett
2 filmdrasjerte tabletter
3 filmdrasjerte tabletter
5 filmdrasjerte tabletter
7 filmdrasjerte tabletter
10 filmdrasjerte tabletter
14 filmdrasjerte tabletter
15 filmdrasjerte tabletter
20 filmdrasjerte tabletter
21 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
50 filmdrasjerte tabletter
100 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Svelges hele med vann.
Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Azomyr

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Azomyr 5 mg tablett
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Organon

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

Azomyr 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder sorbitol (E420), propylenglykol (E1520) og benzylalkohol.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

mikstur, oppløsning
30 ml med en skje
50 ml med en skje
60 ml med en skje
100 ml med en skje
120 ml med en skje
150 ml med en skje
150 ml med en oralsprøyte
225 ml med en skje
300 ml med en skje

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/157/059	30 ml med en skje
EU/1/00/157/060	50 ml med en skje
EU/1/00/157/061	60 ml med en skje
EU/1/00/157/062	100 ml med en skje
EU/1/00/157/063	120 ml med en skje
EU/1/00/157/064	150 ml med en skje
EU/1/00/157/067	150 ml med en oralsprøyte
EU/1/00/157/065	225 ml med en skje
EU/1/00/157/066	300 ml med en skje

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Azomyr

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

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

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Azomyr 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
desloratadin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Oral bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

6. ANNET

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Azomyr 5 mg tabletter, filmdrasjerte desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Azomyr er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Azomyr
3. Hvordan du bruker Azomyr
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Azomyr
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Azomyr er, og hva det brukes mot

Hva Azomyr er

Azomyr inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Azomyr virker

Azomyr er et preparat mot allergi. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Azomyr skal brukes

Azomyr lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Azomyr benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må vite før du bruker Azomyr

Bruk ikke Azomyr

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Azomyr:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

Andre legemidler og Azomyr

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Azomyr og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Azomyr sammen med mat, drikke og alkohol

Azomyr kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Azomyr dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Azomyr inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Azomyr

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Bruk hos voksne og ungdom over 12 år

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig, sammen med vann ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Tablettene skal svelges hele.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Azomyr.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengden variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Azomyr

Ta Azomyr kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Azomyr i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Azomyr

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Azomyr

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Azomyr har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne, var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørhet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Azomyr, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørhet
- hodepine

Etter markedsføring av Azomyr er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerte
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Azomyr

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på tablettene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Azomyr

- Virkestoff er desloratadin 5 mg
- Hjelpesoffer er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, maisstivelse, talkum. Tablettedrasjering: filmdrasjering (inneholdende laktosemonohydrat (se pkt. 2 «Azomyr tablett inneholder laktose»), hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400), karnaubavoks, hvit voks.

Hvordan Azomyr ser ut og innholdet i pakningen

Azomyr 5 mg filmdrasjert tablett er lyseblå, rund og merket med «C5» på den ene siden og glatt på den andre siden.

Azomyr 5 mg filmdrasjerte tabletter er pakket i blisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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
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

Ireland

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til Felleskatalogen: www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Azomyr 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Azomyr mikstur er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Azomyr mikstur
3. Hvordan du bruker Azomyr mikstur
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Azomyr mikstur
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Azomyr mikstur er, og hva brukes det mot

Hva Azomyr er

Azomyr inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Azomyr virker

Azomyr mikstur, oppløsning er et preparat mot allergi. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Azomyr skal brukes

Azomyr mikstur, oppløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Azomyr mikstur, oppløsning benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Azomyr mikstur

Bruk ikke Azomyr mikstur

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Azomyr:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år.

Andre legemidler og Azomyr

Det foreligger ingen kjente interaksjoner mellom Azomyr og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Azomyr mikstur sammen med mat, drikke og alkohol

Azomyr kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Azomyr mikstur, oppløsning dersom du er gravid eller ammer.

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Azomyr mikstur inneholder sorbitol (E420)

Dette legemidlet inneholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml mikstur, oppløsning.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse (HFI), en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar dette legemidlet

Azomyr mikstur inneholder propylenglykol (E1520)

Dette legemidlet inneholder 100,19 mg propylenglykol (E1520) i hver ml mikstur, oppløsning.

Azomyr mikstur inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natrium-fritt».

Azomyr mikstur inneholder benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 0,375 mg benzylalkohol i hver ml mikstur, oppløsning.

Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Skal ikke brukes i mer enn en uke hos barn (under 3 år), med mindre legen eller apoteket anbefaler dette.

Snakk med lege eller apotek for råd dersom du har lever- eller nyresykdom. Dette da store mengder benzylalkohol kan hope seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).

Snakk med lege eller apotek for råd dersom du er gravid eller ammer. Dette da store mengder benzylalkohol kan hope seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).

3. Hvordan du bruker Azomyr mikstur

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Bruk hos barn

Barn 1 til 5 år:

Den anbefalte dosen er 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ 5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til 11 år:

Den anbefalte dosen er 5 ml (en 5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Bruk hos voksne og ungdom (fra 12 år og over):

Den anbefalte dosen er 10 ml (to 5 ml teskjeer) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Hvis en oral målesprøyte er vedlagt flasken, kan du alternativt bruke den til å måle opp riktig mengde mikstur, oppløsning.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Svelg dosen med mikstur, oppløsning og drikk deretter litt vann. Du kan ta legemidlet med eller uten mat.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Azomyr mikstur, oppløsning.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Azomyr mikstur

Ta Azomyr mikstur, oppløsning kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Azomyr mikstur, oppløsning i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Azomyr mikstur

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Azomyr

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Azomyr har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier, for de fleste barn og voksne, var bivirkningene med Azomyr omtrent de samme som med en narreoppløsning eller –tabletter (placebo). Allikevel var vanlige bivirkninger hos barn under

2 år diaré, feber og søvnløshet mens hos voksne ble tretthet, munntørhet og hodepine rapportert oftere enn ved narretabletter.

I kliniske studier med Azomyr er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørhet
- hodepine

Barn

Vanlige for barn under 2 år: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 barn

- diaré
- feber
- søvnløshet

Etter markedsføring av Azomyr er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerte
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Azomyr mikstur

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen fargeforandring på miksturen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Azomyr mikstur

- Virkestoffet er desloratadin 0,5 mg/ml
- Hjelpesoffer i miksturen er sorbitol (E420), propylenglykol (E1520) (se pkt. 2 «Azomyr mikstur, oppløsning inneholder sorbitol (E420) og propylenglykol (E1520)»), sukralose E 955, hypromellose 2910, natriumsitratdihydrat, naturlig og kunstig smak (tyggegummi, som inneholder propylenglykol (E1520) og benzylalkohol (se pkt. 2 «Azomyr mikstur inneholder benzylalkohol»)), vannfri sitronsyre, dinatriumedetat og renset vann.

Hvordan Azomyr mikstur ser ut og innholdet i pakningen

Azomyr mikstur er en klar, fargeløs oppløsning.

Azomyr mikstur, oppløsning finnes i flasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med en barnesikret kork. En måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i alle pakninger utenom flasken på 150 ml. I 150 ml-pakningen følger det med en måleskje eller en målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Tilvirker: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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.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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/YYYY}><{month YYYY}>

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til Felleskatalogen: www.felleskatalogen.no.