

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Azomyr 5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 2,28 mg laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

Svetlomodré, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „C5“ na jednej strane a bez označenia na druhej. Priemer filmom obalenej tablety je 6,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Azomyr je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Azomyru je jedna tableta jedenkrát denne.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Pediatrická populácia

Skúsenosti s používaním desloratadínu u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Azomyr 5 mg filmom obalené tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Azomyr užívať s opatnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Azomyr tableta obsahuje laktózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Azomyr a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Azomyru počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Azomyrom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Azomyr nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby

boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Azomyr v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Azomyre
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie*, agresivita*, depresívna nálada
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

* Nežiaduce účinky hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh aj u pediatrických pacientov.

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali arytmiu a bradykardiu.

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonist, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žírnych buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne

účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaniach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálneho nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaniach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Azomyr podávaný v klinických skúšaniach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnil psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaniach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou bol Azomyr účinný pri zmiernovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Azomyr účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet Azomyr nebola jasne dokázaná v skúšaniach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Azomyr bol účinný pri zmiernovaní ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaniach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Azomyr účinný v zmiernovaní svrbenia a v zmenšovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaniach s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Azomyrom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

Vo farmakokinetickom skúšaní s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % osôb dosiahli vyššiu koncentráciu desloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického pôvodu. Maximálna koncentrácia desloratadínu bola asi 3-krát vyššia po asi 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto osôb sa nelíšil od všeobecnej populácie.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg desloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť desloratadínu. V inej štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdii s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
mastenec

Obal tablety:

filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132))
priehľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400)
karnaubský vosk
biely vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Azomyr sa dodáva v blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blistrového filmu a z krycej fólie. Materiály blisterov sú: blisterový film z polychlórt trifluóretylénového/ polyvinylchloridového - PCTFE/PVC (povrch v kontakte s produktom) a hliníková krycia fólia za tepla potiahnutá vinylovou vrstvou (povrch v kontakte s produktom), ktoré sú tepelne stavené. Balenie obsahuje 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/157/001-013

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Azomyr 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 150 mg sorbitolu (E420), 100,19 mg propylénglykolu (E1520) a 0,375 mg benzylalkoholu (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Azomyr je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 1 rok na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Azomyru je 10 ml (5 mg) perorálneho roztoku raz denne.

Pediatrická populácia

Predpisujúci si má byť vedomý toho, že väčšina prípadov nádchy u detí mladších ako 2 roky je infekčného pôvodu (pozri časť 4.4) a nie sú žiadne údaje, podporujúce liečbu infekčnej rinitídy Azomyrom.

Deti vo veku od 1 do 5 rokov: 2,5 ml (1,25 mg) perorálneho roztoku Azomyr raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: 5 ml (2,5 mg) perorálneho roztoku Azomyr raz denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Azomyr 0,5 mg/ml perorálny roztok u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 1 až 11 rokov a u dospelievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Azomyr užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Azomyr perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (E420) (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (E420) (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu (E420) v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Sorbitol je zdrojom fruktózy; pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

Azomyr perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 100,19 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

Azomyr perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Azomyr perorálny roztok obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,375 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť anafylaktoidné reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí. Neodporúča sa používať viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky).

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Pediatrická populácia

U detí mladších ako 2 roky je obzvlášť ťažké rozlíšiť diagnózu alergickej rinitídy od iných foriem rinitídy. Má sa zvážiť neprítomnosť infekcie horných ciest dýchacích alebo štrukturálnych abnormalít ako aj anamnéza pacienta, fyzikálne vyšetrenia a príslušné laboratórne a kožné testy.

Približne 6 % dospelých a detí vo veku 2 až 11 rokov sú fenotypy, ktoré slabo metabolizujú desloratadín a vykazujú vyššiu expozíciu (pozri časť 5.2). Bezpečnosť desloratadínu je u detí vo veku 2 až 11 rokov, ktoré slabo metabolizujú, rovnaká ako u detí, ktoré desloratadín metabolizujú normálne. Účinky desloratadínu u slabo metabolizujúcich detí mladších ako 2 roky neboli skúmané.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaníach s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Azomyr a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Azomyru počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Azomyrom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Azomyr nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Dospelí a dospievajúci

V klinických skúšaníach u dospelých a dospievajúcich, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Azomyr v odporúčenej dávke a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke.

Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Azomyre
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie*, agresivita*, depresívna nálada
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy nervového systému	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	bolesť hlavy nespavosť závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	sucho v ústach hnačka bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé neznáme	únava horúčka reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

* Nežiaduce účinky hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh aj u pediatrických pacientov.

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali arytmiu a bradykardiu.

V klinických skúšaníach v pediatrickej populácii sa sirupová forma desloratadínu podávala celkovo 246 deťom vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Celkový výskyt nežiaducich udalostí u detí od 2 do 11 rokov bol v skupine užívajúcej desloratadín a v skupine užívajúcej placebo podobný. U dojčiat a batoliat vo veku 6 až 23 mesiacov boli oproti placebo najčastejšie navyše hlásené nežiaduce reakcie hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a nespavosť (2,3 %). V dodatočnej štúdii u osôb vo veku 6 až 11 rokov sa po podaní jednotlivej dávky 2,5 mg perorálneho roztoku desloratadínu nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou u dospelých a dospievajúcich, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonista, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pediatrická populácia

Účinnosť perorálneho roztoku Azomyr sa neskúmala v samostatných klinických skúšaníach v pediatrickej populácii. Bezpečnosť desloratadínu vo forme sirupu, ktorý obsahuje rovnakú

koncentráciu desloratadínu ako perorálny roztok Azomyr, však bola preukázaná v troch klinických skúšaní v pediatrickej populácii. Deti vo veku 1 - 11 rokov, ktoré boli kandidátmi na antihistaminovú liečbu, dostávali dennú dávku desloratadínu 1,25 mg (vo veku od 1 do 5 rokov) alebo 2,5 mg (vo veku od 6 do 11 rokov). Liečba bola dobre znášaná, čo je dokladované klinickými laboratórnymi vyšetreniami, vitálnymi znakmi a údajmi o intervaloch EKG vrátane QTc. Ak sa desloratadín podával v odporúčaných dávkach, plazmatické koncentrácie desloratadínu (pozri časť 5.2) boli porovnateľné v dospelých a pediatrickej populácii. Keďže je priebeh alergickej rinitídy/chronickej idiopatickej urtikárie a profil desloratadínu v dospelých a pediatrickej populácii podobný, údaje o účinnosti desloratadínu u dospelých sa môžu extrapolovať na pediatrickú populáciu. Účinnosť sirupu Azomyr sa neskúmala v pediatrických skúšaní u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Dospelí a dospievajúci

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou na dospelých a dospievajúcich, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní na dospelých a dospievajúcich, v ktorom bol desloratadín podávaný dospelým v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaní pri odporúčanej dávke 5 mg denne pre dospelých a dospievajúcich nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Azomyr podávané v klinických skúšaní v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg dospelým a dospievajúcim neovplyvnili psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaní u dospelých nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne významné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaní s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

U dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Azomyr účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Azomyr účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín. Účinnosť tabliet Azomyr nebola jasne dokázaná v skúšaní u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Tablety Azomyr boli účinné pri zmiernení ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtyždňových skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Azomyr účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaní s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Azomyrom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní desloratadínu dospelým a dospievajúcim. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi osobami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u osôb kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti).

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma. $C_{\max}$ koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Podobné farmakokinetické parametre sa pozorovali vo farmakokinetickej štúdii s opakovanou dávkou vykonanej so sirupovou formou u slabo metabolizujúcich pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov, u ktorých bola diagnostikovaná alergická rinitída. Expozícia (AUC) desloratadínu bola asi 6-krát vyššia a $C_{\max}$ bola asi 3 až 4-krát vyššia po 3 - 6 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 120 hodín. Expozícia bola rovnaká u dospelých a u pediatrických slabo metabolizujúcich osôb, keď boli liečené dávkami prislúchajúcimi veku. Celkový profil bezpečnosti týchto osôb nebol iný ako vo všeobecnej populácii. Účinky desloratadínu neboli skúmané u slabo metabolizujúcich vo veku < 2 roky.

V samostatných štúdiách s jednorazovou dávkou v odporúčanom dávkovaní mali pediatrickí pacienti porovnateľné hodnoty AUC a $C_{\max}$ desloratadínu s dospelými pacientmi, ktorí dostali dávku desloratadínu 5 mg v sirupe.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii liečiva po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne dospelým a dospievajúcim počas 14 dní.

V skríženej štúdii s jednorazovou dávkou desloratadínu sa zistilo, že farmaceutické formy tabliet a sirupu sú bioekvivalentné. Pretože Azomyr perorálny roztok obsahuje rovnakú koncentráciu desloratadínu, nebola potrebná žiadna bioekvivalenčná štúdia a predpokladá sa, že je ekvivalentný so sirupom a tabletami.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg desloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť desloratadínu. V inej štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdii s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol (E420)
propylénglykol (E1520)
sukralóza (E955)
hypromelóza 2910
dihydrát citrónanu sodného
prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol)
bezvodá kyselina citrónová
edetan disodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Azomyr perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml z jantárového skla typu III uzatvorených plastovým skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi

s viacvrstvou polyetylénovou podložkou. Všetky balenia s výnimkou 150 ml balenia sa dodávajú s odmernou lyžicou kalibrovanou na 2,5 ml a 5 ml. Pre 150 ml balenie je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/157/059-067

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA
LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže filmom obalených tabliet

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže perorálneho roztoku

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S OBSAHOM 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLIET

1. NÁZOV LIEKU

Azomyr 5 mg filmom obalené tablety
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta
2 filmom obalené tablety
3 filmom obalené tablety
5 filmom obalených tabliet
7 filmom obalených tabliet
10 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
21 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Azomyr

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

ŠKATUĽA S OBSAHOM 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLIET

1. NÁZOV LIEKU

Azomyr 5 mg tableta
desloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Organon

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**FEAŠA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml****1. NÁZOV LIEKU**

Azomyr 0,5 mg/ml perorálny roztok
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

perorálny roztok
30 ml s 1 lyžicou
50 ml s 1 lyžicou
60 ml s 1 lyžicou
100 ml s 1 lyžicou
120 ml s 1 lyžicou
150 ml s 1 lyžicou
150 ml s 1 perorálnou striekačkou
225 ml s 1 lyžicou
300 ml s 1 lyžicou

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/157/059	30 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/060	50 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/061	60 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/062	100 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/063	120 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/064	150 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/067	150 ml s 1 perorálnou striekačkou
EU/1/00/157/065	225 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/157/066	300 ml s 1 lyžicou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Azomyr

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FLEAŠA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Azomyr 0,5 mg/ml perorálny roztok
desloratadín

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Perorálne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

6. INÉ

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Azomyr 5 mg filmom obalené tablety desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azomyr a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azomyr
3. Ako užívať Azomyr
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azomyr
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azomyr a na čo sa používa

Čo je Azomyr

Azomyr obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Azomyr účinkuje

Azomyr je liek proti alergii. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Azomyr použiť

Azomyr zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Azomyr sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azomyr

Neužívajte Azomyr

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azomyr, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Azomyr

Nie sú známe žiadne interakcie Azomyru s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Azomyr a jedlo, nápoje a alkohol

Azomyr sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Azomyru s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Azomyr užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Azomyr tableta obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Azomyr

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Tabletu prehltajte celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Azomyr užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Azomyru, ako máte

Užívajte Azomyr len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Azomyru, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete užiť Azomyr

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Azomyr

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Azomyru na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s Azomyrom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Azomyru na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí

- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azomyr

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azomyr obsahuje

- Liečivo je 5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky tablety sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, mastenec. Obal tablety tvorí filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Azomyr tableta obsahuje laktózu“), hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132)), priehľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a biely vosk.

Ako vyzerá Azomyr a obsah balenia

Azomyr 5 mg filmom obalené tablety sú svetlomodré, okrúhle tablety s vyrazeným „C5“ na jednej strane a bez označenia na druhej.

Azomyr 5 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch v baleniach po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.: +420 277 051 010
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
dpoc.dk.is@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
dpoc.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 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor 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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Azomyr 0,5 mg/ml perorálny roztok desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azomyr perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azomyr perorálny roztok
3. Ako užívať Azomyr perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azomyr perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azomyr perorálny roztok a na čo sa používa

Čo je Azomyr

Azomyr obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Azomyr účinkuje

Azomyr perorálny roztok je liek proti alergii. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Azomyr použiť

Azomyr perorálny roztok zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Azomyr perorálny roztok sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azomyr perorálny roztok

Neužívajte Azomyr perorálny roztok

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azomyr, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a Azomyr

Nie sú známe žiadne interakcie Azomyru s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Azomyr perorálny roztok a jedlo, nápoje a alkohol

Azomyr sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Azomyru s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Azomyr perorálny roztok užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Azomyr perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Azomyr perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 100,19 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

Azomyr perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Azomyr perorálny roztok obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,375 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako užívať Azomyr perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí

Deti vo veku od 1 do 5 rokov:

odporúčaná dávka je 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ z 5 ml odmernej lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

odporúčaná dávka je 5 ml (1 celú 5 ml odmernú lyžicu) perorálneho roztoku raz denne.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je 10 ml (2 celé 5 ml odmerné lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

V prípade, že je k fľaši perorálneho roztoku priložená perorálna odmerná striekačka, môžete ju alternatívne použiť na odobratie príslušnej dávky perorálneho roztoku.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Prehltajte dávku perorálneho roztoku a zapite niekoľkými dúškami vody. Tento liek môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Azomyr perorálny roztok užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Azomyr perorálneho roztoku, ako máte

Užívajte Azomyr perorálny roztok len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Azomyr perorálneho roztoku, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete užiť Azomyr perorálny roztok

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Azomyr perorálny roztok

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Azomyru na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u väčšiny detí a dospelých boli vedľajšie účinky pri Azomyre skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu roztoku alebo tablety. Avšak časté vedľajšie účinky u detí mladších ako 2 roky boli hnačka, horúčka a nespavosť, zatiaľ čo u dospelých únava, sucho v ústach a bolesť hlavy boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety.

V klinických štúdiách s Azomyrom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Deti

Časté u detí mladších ako 2 roky: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí

- hnačka
- horúčka
- nespavosť

Po uvedení Azomyru na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azomyr perorálny roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade perorálneho roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azomyr perorálny roztok obsahuje

- Liečivo je 0,5 mg/ml desloratadínu
- Ďalšie zložky perorálneho roztoku sú sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) (pozri časť 2 „Azomyr perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420) a propylénglykol (E1520)“), sukralóza (E955), hypromelóza 2910, dihydrát citrónanu sodného, prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (pozri časť 2 „Azomyr perorálny roztok obsahuje benzylalkohol“)), bezvodá kyselina citrónová, edetan disodný a čistená voda.

Ako vyzerá Azomyr perorálny roztok a obsah balenia

Azomyr perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

Azomyr perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml s uzáverom bezpečným pred deťmi. Pri všetkých baleniach s výnimkou 150 ml fľaše je priložená odmerná lyžica s označením dávky 2,5 ml a 5 ml. Pri 150 ml balení je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka s označením dávky 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.