

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Azomyr 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 2,28 mg laktoze (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložene tablete

Svetlo modre, okrogle filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "C5" na eni ter brez oznak na drugi strani. Premer filmsko obložene tablete je 6,5 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Azomyr je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Azomyr je ena tableta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne) lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Pediatrična populacija

Izkušanj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Azomyr 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okvara ledvične funkcije

V primeru hude ledvične insuficience je treba zdravilo Azomyr uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Epileptični napadi

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Zdravilo Azomyr tableta vsebuje laktozo

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Azomyr in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Azomyr bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Azomyr, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Azomyr glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih zdravila Azomyr poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom.

Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogostejše kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Azomyr
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost, depresivno razpoloženje
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Očesne bolezni	neznana pogostnost	suhost oči
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti zelo redki neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5 - 64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3 - 20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, oznaka ATC: R06AX27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Farmakodinamični učinki

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanih zdravilo Azomyr v enem dnevnem odmerku 7,5 mg ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Azomyr učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Azomyr učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Azomyr niso jasno dokazali v preskušanih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Azomyr je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Azomyr učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Azomyr je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in

dnevni dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenjivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V preskušanih farmakokinetike zdravila, v kateri so bile demografske značilnosti bolnikov podobne tistim za splošno populacijo s sezonskim alergijskim rinitisom, so pri 4 % preiskovancev dosegli višje koncentracije desloratadina. Ta odstotek se lahko razlikuje v odvisnosti od narodnosti bolnikov. Največje koncentracije desloratadina so bile približno 3-krat višje po približno 7 urah, pri razpolovnem času v terminalni fazi približno 89 ur. Varnostni profil zdravila pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila pri splošni populaciji.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83 % - 87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

Izločanje

V študiji uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V študijah z desloratadinom in loratadinom so pokazali odsotnost kancerogenega potenciala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

mikrokristalna celuloza

koruzni škrob

smukec

Obloga tablete:

filmska obloga (vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132))

prozorna obloga (vsebuje hipromelozo in makrogol 400)

karnauba vosek

beli vosek

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Azomyr je na voljo v laminatnih pretisnih omotih, ki ga sestavljata film pretisnega, omota in folija, ki ga prekriva. Material pretisnega omota je sestavljen iz poliklorotrifluoroetilenskega (PCTFE)/polivinil kloridnega (PVC) filma (stična površina z zdravilom), prekrita z aluminijasto folijo, prevlečeno s toplotno zavarjeno vinilno prevleko (stična površina z zdravilom), za toplotno varjenje.

Pakiranja po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/157/001-013

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 9. februar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<https://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Azomyr 0,5 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En ml peroralne raztopine vsebuje 150 mg sorbitola (E420), 100,19 mg propilenglikola (E1520) in 0,375 mg benzilalkohola (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina, bistra brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Azomyr je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Azomyr je 10 ml (5 mg) peroralne raztopine enkrat na dan.

Pediatrska populacija

Zdravnik, ki predpiše zdravilo, naj se zaveda, da je pri otrocih, mlajših od 2 let, večina primerov rinitisa infekcijskega izvora (glejte poglavje 4.4) in da ni nobenih podatkov, ki bi govorili v prid zdravljenju infekcijskega rinitisa z zdravilom Azomyr.

Otroci v starosti od 1 do 5 let: 2,5 ml (1,25 mg) peroralne raztopine Azomyr enkrat na dan.

Otroci v starosti od 6 do 11 let: 5 ml (2,5 mg) peroralne raztopine Azomyr enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Azomyr 0,5 mg/ml peroralna raztopina pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista bili dokazani.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri otrocih, starih od 1 do 11 let, in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okvara ledvične funkcije

V primeru hude ledvične insuficience je treba zdravilo Azomyr uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Epileptični napadi

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje 150 mg sorbitola (E420) v enem ml peroralne raztopine.

Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (E420) (ali fruktozo), in sorbitola (E420) (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola (E420) v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Sorbitol je vir fruktoze; bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje propilenglikol (E1520)

To zdravilo vsebuje 100,19 mg propilenglikola (E1520) v enem ml peroralne raztopine.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,375 mg benzilalkohola v enem ml peroralne raztopine.

Benzilalkohol lahko povzroči anafilaktoidne reakcije.

Povečano tveganje zaradi kopičenja pri majhnih otrocih. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) uporaba zdravila za več kot en teden ni priporočljiva.

Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) se morajo veliki volumni uporabljati previdno in samo če je nujno potrebno, posebno pri posameznikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, mlajših od 2 let, je diagnozo alergijskega rinitisa še posebej težko razlikovati od drugih oblik rinitisa. Upoštevajte morebitne okužbe zgornjih dihal ali strukturne anomalije, pa tudi bolnikovo anamnezo, fizikalne preglede in ustrezne laboratorijske in kožne preiskave.

Približno 6 % odraslih in otrok, starih od 2 do 11 let, ima fenotip slabega presnavljanja desloratadina in je pri njih izpostavljenost zdravilu večja (glejte poglavje 5.2). Varnost zdravila desloratadin pri

otrocih, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, je enaka kot pri tistih otrocih, ki zdravilo presnavljajo normalno. Učinkov zdravila desloratadin pri otrocih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Azomyr in uživanju alkohola tablete niso okrepile škodljivih učinkov alkohola. (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Azomyr bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Azomyr, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Azomyr glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Pediatrična populacija

V kliničnih preskušanjih pri pediatričnih populacijah so zdravilo desloratadin sirup dajali skupaj 246 otrokom, starim od 6 mesecev do 11 let. Skupna incidenca neželenih učinkov pri otrocih, starih od 2 do 11 let, ki so prejeli zdravilo desloratadin, je bila podobna skupni incidenci pri skupini, ki je prejela placebo. Pri dojenčkih in majhnih otrocih, starih od 6 do 23 mesecev, so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali z večjo pogostostjo kot pri placebu, driska (3,7 %), zvišana telesna temperatura (2,3 %) in nespečnost (2,3 %). V dodatni študiji niso opazili nobenih neželenih učinkov pri preiskovancih, starih od 6 do 11 let, po dajanju enkratnega 2,5 mg odmerka desloratadina v peroralni raztopini.

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Odrasli in mladostniki

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih za različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku o neželenih učinkih zdravila Azomyr poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Azomyr
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost, depresivno razpoloženje
Bolezni živčevja	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	glavobol nespečnost omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Očesne bolezni	neznana pogostnost	suhost oči
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	suha usta driska bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki neznana pogostnost	utrujenost zvišana telesna temperatura preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5 - 64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3 - 20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se odstranjuje s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki pri odraslih in mladostnikih, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, oznaka ATC: R06AX27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Med drugim gre pri tem za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

Pediatrična populacija

Učinkovitosti zdravila Azomyr peroralna raztopina niso raziskovali v ločenih pediatričnih preskušanjih. Varnost desloratadina v obliki sirupa, ki vsebuje isto koncentracijo desloratadina kot Azomyr peroralna raztopina, pa so dokazali v treh preskušanjih pri pediatričnih bolnikih. Otroci v starosti od 1 do 11 let, ki so bili kandidati za antihistaminsko terapijo, so prejeli dnevni odmerek desloratadina po 1,25 mg (starost od 1 do 5 let) ali 2,5 mg (starost od 6 do 11 let). Bolniki so zdravilo dobro prenašali, kar so pokazali tudi klinični laboratorijski testi, vitalni znaki in podatki o EKG intervalih, vključno z QTc. Pri uporabi v priporočenih odmerkih so bile plazemske koncentracije desloratadina (glejte poglavje 5.2) pri otrocih podobne kot pri odraslih. Ker sta potek alergijskega rinitisa oz. kronične idiopatske urtikarije ter profil desloratadina pri otrocih in mladostnikih ter odraslih podobna, lahko torej podatke o učinkovitosti desloratadina za odrasle ekstrapoliramo na otroke in mladostnike.

Učinkovitosti zdravila Azomyr sirup niso raziskovali v pediatričnih preskušanjih pri otrocih, mlajših od 12 let.

Odrasli in mladostniki

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila pri odraslih in mladostnikih, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V drugem kliničnem farmakološkem preskušanju pri odraslih in mladostnikih, pri katerem so odrasli jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

Farmakodinamični učinki

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri odraslih in mladostnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih zdravilo Azomyr v enem dnevnem odmerku 7,5 mg pri odraslih in mladostnikih ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih pri odraslih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

V kliničnih preskušanjih interakcij med zdravili niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina po večkratnem sočasnem odmerjanju s ketokonazolom ali eritromicinom.

Pri odraslih in mladostnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Azomyr tablete učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Azomyr učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur. Učinkovitosti tablet Azomyr niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Azomyr je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar je pokazal skupni rezultat vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom.

Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Azomyr učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri kronični idiopatski urtikariji so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Azomyr je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri odraslih in mladostnikih plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je 6 % preiskovancev doseglo večje koncentracije desloratadina. Prevalenca tega fenotipa slabega presnavljanja je bila podobna pri odraslih (6 %) in pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 11 let (6 %), in večja pri bolnikih črne rase (18 % odrasli, 16 % pediatrični bolniki) kot pri belcih (2 % odrasli, 3 % pediatrični bolniki) v obeh populacijah.

V farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo tablet pri zdravih odraslih preiskovancih, so pri štirih ugotovili, da slabo presnavljajo desloratadin. Ti preiskovanci so imeli koncentracijo $C_{\max}$ približno 3-krat večjo po približno 7 urah, razpolovna doba končne faze pa je bila približno 89 ur.

Podobne farmakokinetične parametre so opazili tudi v farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo sirupa pri pediatričnih bolnikih z diagnozo alergijskega rinitisa, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo. Izpostavljenost (AUC) desloratadinu je bila približno 6-krat večja, vrednost $C_{\max}$ pa je bila približno 3 do 4-krat večja po 3 do 6 urah, pri čemer je bila razpolovna doba končne faze približno 120 ur. Izpostavljenost je bila enaka pri odraslih in pri pediatričnih bolnikih, ki slabo presnavljajo zdravilo, zdravljenih z odmerki, ustreznimi glede na starost bolnika. Skupni profil varnosti pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila za splošno populacijo. Učinkov zdravila desloratadin pri bolnikih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

V ločenih študijah uporabe enkratnega odmerka desloratadina v priporočenih odmerkih so bile vrednosti AUC in $C_{\max}$ pri pediatričnih bolnikih podobne tistim pri odraslih, ki so prejeli 5 mg odmerka sirupa z desloratadinom.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83 % - 87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja učinkovine v telesu pri odraslih in mladostnikih po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka desloratadina so ugotavljali, da sta obe formulaciji, sirup in tablete, bioekvivalentni. Ker vsebuje zdravilo Azomyr peroralna raztopina isto koncentracijo desloratadina, ni bila potrebna študija bioekvivalentnosti. Pričakujemo namreč lahko, da je peroralna raztopina enakovredna sirupu in tabletam.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne inhibira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

Izločanje

V raziskavi uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol (E420)
propilenglikol (E1520)
sukraloza (E955)
hipromeloza 2910
natrijev citrat dihidrat
naravna in umetna aroma (žvečilni gumi, ki vsebuje propilenglikol (E1520) in benzilalkohol)
brezvodna citronska kislina
dinatrijev edetat
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina je na voljo v rjavih stekleničkah iz stekla tipa III velikosti 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ali 300 ml. Stekleničke so zaprte s plastično zaporko, varno za otroke (C/R) z navojem, z večplastno oblogo s polietilenom na vrhu. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/157/059-067

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 9. februar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij za filmsko obložene tablete

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij za peroralno raztopino

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Azomyr 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 filmsko obložena tableta
2 filmsko obloženi tableti
3 filmsko obložene tablete
5 filmsko obloženih tablet
7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
21 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto pogoltnite celo z vodo.
peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Azomyr

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLET

1. IME ZDRAVILA

Azomyr 5 mg tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Organon

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STEKLENIČKA PO 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. IME ZDRAVILA

Azomyr 0,5 mg/ml peroralna raztopina
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) in benzilalkohol.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

peroralna raztopina
30 ml z 1 odmerni žličko
50 ml z 1 odmerni žličko
60 ml z 1 odmerni žličko
100 ml z 1 odmerni žličko
120 ml z 1 odmerni žličko
150 ml z 1 odmerni žličko
150 ml z 1 odmerni brizgo za peroralno dajanje
225 ml z 1 odmerni žličko
300 ml z 1 odmerni žličko

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/157/059	30 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/060	50 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/061	60 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/062	100 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/063	120 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/064	150 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/067	150 ml z 1 odmerni brizgo za peroralno dajanje
EU/1/00/157/065	225 ml z 1 odmerni žličko
EU/1/00/157/066	300 ml z 1 odmerni žličko

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Azomyr

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENIČKA PO 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Azomyr 0,5 mg/ml peroralna raztopina
desloratadin

2. POSTOPEK UPORABE

peroralna uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

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

6. DRUGI PODATKI

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Azomyr 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azomyr in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azomyr
3. Kako jemati zdravilo Azomyr
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azomyr
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azomyr in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Azomyr se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azomyr

Ne uporabljajte zdravila Azomyr

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azomyr se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Otroci in mladostniki

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Azomyr

Ni znanih interakcij med zdravilom Azomyr in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Azomyr skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Azomyr se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Azomyr in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Azomyr vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Azomyr tableta vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Azomyr

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Azomyr.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azomyr, kot bi smeli

Zdravilo Azomyr jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Azomyr, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azomyr

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azomyr

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Azomyr so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Azomyr so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Med trženjem zdravila Azomyr so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- zaspanost
- nezmožnost spanja
- bolečine v mišicah
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca

- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek
- depresivno razpoloženje
- suhe oči

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azomyr

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azomyr

- Učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Pomožne snovi so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec. Obloga tablet sestoji iz filmske obloge (ki vsebuje laktozo monohidrat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Azomyr tableta vsebuje laktozo"), hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozorne obloge (ki vsebuje hipromelozo in makrogol 400), karnauba voska in belega voska.

Izgled zdravila Azomyr in vsebina pakiranja

Azomyr 5 mg filmsko obložena tableta je svetlo modra, okrogla tableta z vtisnjeno oznako "C5" na eni ter brez oznak na drugi strani.

5 mg filmsko obložene tablete Azomyr so na voljo v pretisnih omotih po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: + 30 216 6008607

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Azomyr 0,5 mg/ml peroralna raztopina desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azomyr peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azomyr peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Azomyr peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azomyr peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azomyr peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Azomyr

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azomyr peroralna raztopina

Ne uporabljajte zdravila Azomyr peroralna raztopina

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azomyr se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Otroci in mladostniki

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 1 leta.

Druga zdravila in zdravilo Azomyr

Ni znanih interakcij med zdravilom Azomyr in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Azomyr se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Azomyr in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Azomyr peroralna raztopina vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje 150 mg sorbitola (E420) v enem ml peroralne raztopine.

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje propilenglikol (E1520)

To zdravilo vsebuje 100,19 mg propilenglikola (E1520) v enem ml peroralne raztopine.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,375 mg benzilalkohola v enem ml peroralne raztopine.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

3. Kako jemati zdravilo Azomyr peroralna raztopina

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 1 do 5 let:

priporočeni odmerek je 2,5 ml (pol polne 5 ml žličke) peroralne raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 11 let:

priporočeni odmerek je 5 ml (eno polno 5 ml žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več

Priporočeni odmerek je 10 ml (dve 5 ml žlički) peroralne raztopine enkrat na dan.

V primeru, da je peroralni raztopini priložena odmerni brizga za peroralno dajanje, jo lahko izmenično uporabljate za odmerjanje peroralne raztopine.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pogoltnite odmerek peroralne raztopine in potem popijte malo vode. To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Azomyr peroralna raztopina.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azomyr peroralna raztopina, kot bi smeli

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Azomyr peroralna raztopina, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azomyr peroralna raztopina

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azomyr peroralna raztopina

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Azomyr so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah so bili pri večini otrok in odraslih neželeni učinki pri jemanju zdravila Azomyr približno enaki kot pri jemanju peroralne suspenzije placeba ali tablet. Pri otrocih, mlajših od 2 let, so bili pogosti neželeni učinki driska, zvišana telesna temperatura in nespečnost, medtem ko so pri odraslih pogosteje poročali o utrujenosti, suhih ustih in glavobolu med jemanjem tega zdravila kot med jemanjem tablet placeba.

V kliničnih študijah z zdravilom Azomyr so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Otroci

Pogosti, pri otrocih, mlajših od 2 let: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 otrocih

- driska
- vročina
- nespečnost

Med trženjem zdravila Azomyr so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- zaspanost
- nezmožnost spanja
- bolečine v mišicah
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek
- depresivno razpoloženje
- suhe oči

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- spremembe v načinu bitja srca

- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azomyr peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v videzu peroralne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azomyr peroralna raztopina

- Učinkovina je desloratadin 0,5 mg/ml
- Pomožne snovi v peroralni raztopini so sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje sorbitol (E420) in propilenglikol (E1520)"), sukraloza (E955), hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, naravna in umetna aroma (žvečilni gumi, ki vsebuje propilenglikol (E1520) in benzilalkohol (glejte poglavje 2 "Zdravilo Azomyr peroralna raztopina vsebuje benzilalkohol")), brezvodna citronska kislina, dinatrijev edetat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Azomyr peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Zdravilo Azomyr peroralna raztopina je bistra, brezbarvna raztopina.

Azomyr peroralna raztopina je na voljo v stekleničkah po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 in 300 ml, z zaporko, varno za otroke. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerka, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerka.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.