

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Azomyr 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Desloratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Azomyr Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Azomyr Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azomyr Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Azomyr Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**

##### **Was ist Azomyr?**

Azomyr enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Azomyr?**

Azomyr Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Azomyr anzuwenden?**

Azomyr Lösung zum Einnehmen bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Azomyr Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen beachten?**

##### **Azomyr darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Azomyr einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

### **Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Azomyr mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Azomyr kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Azomyr sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

### **Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420)**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbitol (E 420) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol (E 1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 100,75 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

### **Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Benzylalkohol pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Kleinkindern (weniger als 3 Jahre alt) nicht länger als eine Woche anwenden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker rät Ihnen dazu.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

### **3. Wie ist Azomyr Lösung zum Einnehmen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

#### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Flasche mit der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Azomyr Lösung zum Einnehmen einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Azomyr Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Azomyr Lösung zum Einnehmen nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Azomyr Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azomyr Lösung zum Einnehmen abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Azomyr wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter Azomyr ähnlich wie unter Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Placebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit Azomyr wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

#### Kinder

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Kinder von 100 betreffen

- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

Während der Vermarktung von Azomyr wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen

- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen

#### Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Azomyr Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis/Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 0,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol (E 420), Propylenglycol (E 1520) (siehe Abschnitt 2 „Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420) und

Propylenglycol (E 1520“), Sucralose (E 955), Hypromellose 2910, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum, enthält Propylenglykol (E 1520) und Benzylalkohol [siehe Abschnitt 2 „Azomyr Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol“]), wasserfreie Citronensäure, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Azomyr Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Azomyr Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

Azomyr Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml. Allen Packungsgrößen außer der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml beigelegt. Der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml-Dosen beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

Hersteller: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.