Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azomyr 5 mg Schmelztabletten
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 sind Azomyr Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azomyr Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Azomyr Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azomyr Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Azomyr Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Was ist Azomyr?
Azomyr enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Azomyr?
Azomyr Schmelztabletten sind ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Azomyr anzuwenden?
Azomyr Schmelztabletten bessern die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Azomyr Schmelztabletten werden ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese 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 Schmelztabletten beachten?

Azomyr Schmelztabletten dürfen 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 12 Jahren.

Einnahme von Azomyr Schmelztabletten 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 Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Azomyr Schmelztabletten müssen nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden. Außerdem können Azomyr Schmelztabletten mit oder ohne eine Mahlzeit 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 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 Schmelztabletten enthalten Aspartam (E 951)
Dieses Arzneimittel enthält 5,10 mg Aspartam (E 951) pro 5 mg Dosis einer Schmelztablette. Aspartam (E 951) ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

3. Wie sind Azomyr Schmelztabletten 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 Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)
Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Vor Anwendung: Öffnen Sie sorgfältig den Blister und entnehmen Sie die Dosis der Schmelztablette, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Azomyr Schmelztabletten 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 Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Azomyr Schmelztabletten nur wie verschrieben ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Azomyr Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Azomyr Schmelztabletten 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 Schmelztabletten 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 bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

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

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 sind Azomyr Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Azomyr Schmelztablette 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 eine Azomyr Schmelztablette enthält
- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon, Natrium-Hydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxid, Mannitol, Aspartam (E 951) (siehe Abschnitt 2, „Azomyr Schmelztabletten enthalten Aspartam (E 951)“) und Aroma Tutti Frutti.

Wie eine Azomyr Schmelztablette aussieht und Inhalt der Packung
Die 5 mg Azomyr Schmelztablette ist hellrot, gesprenkelt, rund und auf einer Seite gekennzeichnet mit „A“. Die Azomyr Schmelztablette ist einzeln in Blisterpackungen mit 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Dosen der Schmelztablette abgepackt.
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

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

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

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

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

Ελλάδα
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

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

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

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

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

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

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 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.