Azomyr 2,5 mg-Schmelztabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Desloratadin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Mannitol und Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schmelztablette

Hellrote, flache, runde, gesprenkelte Tabletten, eine Seite gekennzeichnet mit „K“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Azomyr ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und Kindern von 6 bis 11 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

– allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
– Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Dosierung von Azomyr beträgt zwei 2,5-mg Schmelztabletten einmal täglich in den Mund.

Kinder

Kinder von 6 bis 11 Jahren: Die empfohlene Dosierung von Azomyr beträgt eine 2,5 mg Schmelztablette einmal täglich in den Mund.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azomyr 2,5 mg Schmelztabletten bei Kindern im Alter unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrungen aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Kindern von 6 bis 11 Jahren (siehe Abschnitt 5.2)

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1)

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend der Bewertung des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine kontinuierliche Behandlung vorgeschlagen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Unmittelbar vor der Anwendung muss der Blister sorgfältig geöffnet und die Dosis der Schmelztablette entnommen werden, ohne sie zu beschädigen. Die Dosis wird in den Mund gelegt, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Die Dosis muss sofort nach Öffnung des Blisters eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Azomyr nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält 1,4 mg Phenylalanin pro 2,5 mg Dosis einer Azomyr Schmelztablette. Phenylalanin kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien, bei denen Desloratadin-Tabletten zusammen mit Erythromycin oder Ketoconazol verabreicht wurden, nicht festgestellt (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Azomyr Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe Abschnitt 5.1).

Allerdings wurde nach Markteinführung über Fälle von Alkoholunverträglichkeit und -vergiftung berich-

tet. Daher wird zur Vorsicht geraten, wenn unter dieser Behandlung Alkohol konsumiert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Desloratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Azomyr während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Azomyr-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Azomyr keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Schläfrigkeit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien wurde Desloratadin in der Sirup-Darreichungsform einer pädiatrischen Population verabreicht. Die Gesamthäufigkeit der Nebenwirkungen zwischen der Desloratadin-Sirup- und der Placebogruppe war ähnlich und wich nicht signifikant von dem bei erwachsenen Patienten festgestellten Sicherheitsprofil ab.

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Azomyr Tabletten berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

Kinder und Jugendliche

Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen; diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, sowie weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	***Häufigkeit***	***Nebenwirkungen unter Azomyr***
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	häufig sehr selten	Kopfschmerzen Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzerkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
	nicht bekannt	QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig sehr selten	Mundtrockenheit Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzymerhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
	nicht bekannt	Ikterus

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	nicht bekannt	Photosensitivität
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	häufig sehr selten	Ermüdung Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)
	nicht bekannt	Asthenie

Kinder und Jugendliche
Zu weiteren Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung mit nicht bekannter Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, zählten auch QT-Verlängerung, Arrhythmie und Bradykardie.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.
Behandlung
Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.
Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.
Symptome
In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.
Kinder und Jugendliche
Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H_1-Antagonist; ATC-Code: R06A X27
Wirkmechanismus
Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H_1-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H_1-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.
Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.
Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In einer Mehrfachdosis-Studie wurden Azomyr Schmelztabletten gut vertragen.
Bei der empfohlenen Dosis erwiesen sich Azomyr 5 mg Schmelztabletten als bioäquivalent zu der Azomyr 5 mg konventionelle Tabletten-Darreichungsform von Desloratadin. Daher wird erwartet, dass die Wirksamkeit der Azomyr Schmelztabletten derjenigen der Azomyr Tabletten- Darreichungsform entspricht.
Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch

relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.
In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen von Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.
Desloratadin geht nicht ohne Weiteres in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Azomyr Tabletten in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard- Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.
In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.
Bei Patienten mit allergischer Rhinitis waren Azomyr Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Azomyr Tabletten zeigten 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Azomyr Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.
Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert.
Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.
Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Azomyr effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.
Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.
In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Azomyr wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Azomyr reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertzeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertzeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.
In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der Patienten höhere Konzentrationen von Desloratadin. Die Prävalenz dieses schlecht metabolisierenden Phänotyps war

vergleichbar für erwachsene (6 %) und pädiatrische Patienten zwischen 2 und 11 Jahren (6 %), und unter Schwarzen (Erwachsene 18 %, Kinder 16 %) größer als bei Kaukasiern (Erwachse 2 %, Kinder 3 %), das Sicherheitsprofil dieser Patienten entsprach jedoch dem der allgemeinen Bevölkerung.
In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tabletten-Darreichungsform an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine eingeschränkte Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3-mal höhere C_{max} mit einer terminalen Halbwertzeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83-87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5-20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können.
Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.
In Einzeldosis-Crossover-Studien von Azomyr 5 mg Schmelztabletten mit Azomyr 5 mg konventionellen Tabletten waren die Darreichungsformen bioäquivalent. Azomyr 2,5 mg Tabletten wurden nicht an pädiatrischen Patienten untersucht, in Verbindung mit den Dosisfindungsstudien bei Kindern unterstützen jedoch die pharmakokinetischen Daten für Azomyr Schmelztabletten die Verwendung der 2,5 mg Dosierung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren.

Elimination

Nahrung verlängert die T_{max} von Desloratadin von 2,5 auf 4 Stunden und die T_{max} von 3-OH- Desloratadin von 4 auf 6 Stunden. In einer getrennten Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin. Wasser hat keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Azomyr Schmelztabletten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik von Desloratadin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CNI) wurde in einer Einmaldosis-Studie und einer Mehrfachdosis-Studie mit der von gesunden Probanden verglichen. In der Einmaldosis-Studie war die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 2 und mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 gegenüber gesunden Probanden erhöht. In der Mehrfachdosis-Studie wurde der Steady State nach Tag 11 erreicht; im Vergleich zu gesunden Probanden war hier die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI ca. um den Faktor 1,5 und bei Patienten mit schwerer CNI ca. um den Faktor 2,5 erhöht. In beiden Studien waren die Änderungen der Exposition (AUC und C_{max}) gegenüber Desloratadin und 3-Hydroxy-Desloratadin klinisch nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Die Gesamtanalyse der präklinischen und klinischen Irritationstests für die Schmelztablette ergab, dass es unwahrscheinlich ist, dass diese Darreichungsform ein Risiko für lokale Irritationen bei klinischer Anwendung darstellt. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.)
Crospovidon
Natrium-Hydrogencarbonat
Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisenoxid
Mannitol

Aspartam (E 951)
Aroma
Tutti Frutti

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Azomyr Schmelztabletten sind in Blistern zur Abgabe von Einzeldosen, bestehend aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung, erhältlich.
Das Blistermaterial besteht aus einer Kaltformblisterfolie aus vierschichtigem Aluminiumfolienlaminat und einer papierkaschierten laminierten Aluminiumfolienabdeckung. Die Kaltformblisterfolie besteht aus Polyvinylchlorid (PVC) laminiert auf orientiertem Polyamid (OPA), laminiert auf eine Aluminiumfolie, laminiert auf Polyvinylchlorid (PVC).
Packungsgrößen: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. Zulassungsnummer
EU/1/00/157/035-046

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
15. Januar 2001 / 15. Januar 2006

10. Stand der Information
August 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.