

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Mizolastin

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST MIZOLLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Mizollen ist Mizolastin. Mizolastin ist ein Antihistaminikum.

Mizollen wird angewendet, um die Symptome von folgenden Erkrankungen zu reduzieren:

- Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinokonjunktivitis),
- andere allergische Reaktionen, die eine Reizung der Augen und der Nase (ganzjährige allergische Rhinokonjunktivitis) hervorrufen,
- Urtikaria (Hautausschlag mit Juckreiz, Urtikaria-Typ).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIZOLLEN BEACHTEN?

Mizollen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mizolastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Makrolid-Antibiotikum (wie Erythromycin, Clarythromycin, Azithromycin) einnehmen.
- wenn Sie ein Antimykotikum (wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden) einnehmen.
- wenn Sie an Leberstörungen leiden.
- wenn Sie an Herzstörungen leiden.

- wenn Sie an einem unregelmäßigen Herzschlag oder an einer Verlangsamung Ihres Herzrhythmus leiden oder gelitten haben.
- wenn Ihr EKG anormal (elektrische Aufnahme Ihres Herzschlages) ist.
- wenn Sie Arzneimittel wegen unregelmäßigen Herzschlages einnehmen.
- wenn Sie anormale Blutsalzspiegel haben, insbesondere niedrige Kaliumspiegel.

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mizollen einnehmen

- Bei älteren Patienten: Mizollen kann Schläfrigkeit bei einigen Patienten hervorrufen und zu einem schnelleren oder unregelmäßigen Herzschlag führen. Die Wahrscheinlichkeit dieser Wirkungen ist bei älteren Personen höher.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt kann Bluttests oder andere Tests durchführen lassen, um die Wirksamkeit des Arzneimittels in Ihrem Falle zu prüfen. Dies ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie an Diabetes leiden (Ihr Blutzuckerspiegel ist nicht kontrolliert)
- wenn sich Ihre Blutsalzspiegel in manchen Fällen verändern (Elektrolyt-Ungleichgewicht)
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (Herzarrhythmien).

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Mizollen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- ein Makrolid-Antibiotikum, wie Erythromycin, Claritromycin, Azithromycin.
- ein Antimykotikum, wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol.

Diese Arzneimittel dürfen mit Mizollen nicht eingenommen werden.

Sie müssen ebenfalls Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (angewendet zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
- Nifedipin (angewendet zur Behandlung von Hypertonie oder einer Herzkrankheit), da diese Arzneimittel Ihre Blutspiegel von Mizollen (Mizolastin) beeinträchtigen können.

Einnahme von Mizollen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Mizollen kann mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Mizollen verändert nicht die Wirkung von Alkohol. Jedoch, wie mit allen Arzneimitteln, sollten Sie alkoholhaltige Getränke in Maßen zu sich nehmen, wenn Sie Mizollen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Mizollen während der Schwangerschaft wurde beim Menschen nicht nachgewiesen.

Wie alle Arzneimittel ist Mizollen während der Schwangerschaft zu vermeiden, insbesondere in den ersten drei Monaten.

Stillzeit

Mizolastin geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund wird von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit abgeraten.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Mizollen können Sie sich schläfriger fühlen.

In diesem Fall führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen.

Mizollen enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Mizollen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mizollen enthält hydrogenisiertes Rizinusöl, was Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

3. WIE IST MIZOLLEN EINZUNEHMEN?

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

Für Erwachsene, einschließlich älterer Personen und Kinder über 12 Jahre, beträgt die übliche Dosis eine Tablette Mizollen pro Tag.

Die Tablette mit reichlich Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mizollen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mizollen angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Mizollen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mizollen abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Behandlung frühzeitig abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf und brechen Sie die Einnahme von Mizollen ab, wenn Sie an Schwindel, einer Entzündung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Atmungsschwierigkeiten leiden, da diese Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Energiemangel,
- Durchfall, Übelkeit,
- Magenschmerzen, Verdauungsstörung,
- Appetitzunahme verbunden mit einer Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Angst und Depression,
- Veränderung der Bluttests der Leberfunktion,
- niedriger Blutdruck, schneller oder unregelmäßiger Herzrhythmus,
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen, was das Infektionsrisiko erhöht,
- schwere allergische Reaktionen, die Schwindel, eine Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals und Atmungsschwierigkeiten hervorrufen können,
- allgemeiner Hautausschlag (Urtikaria), Juckreiz,
- Ohnmachtsanfall.

Nebenwirkung nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erbrechen

Bei einigen Personen, die Mizollen einnehmen, wurden folgende Symptome ebenfalls beobachtet: Atmungsschwierigkeiten oder pfeifende Atmung, Verschlimmerung von Asthma oder leichte Veränderungen der Blutzucker- und Blutsalzspiegel. Ihr Arzt kann entscheiden, die Entwicklung Ihrer Erkrankung durch Bluttests zu beobachten.

Einige Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) wurden mit Anomalien der elektrischen Aufnahme der Herzschläge mit Erhöhung des Risikos auf unregelmäßige Herzschläge verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MIZOLLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beziehen Sie sich auf die auf der Faltschachtel angegebenen Lagerungsbedingungen.

Wenn Mizollen erhältlich ist in Aluminium/PVC-Blisterpackung oder in Tablettenbehältnis aus Propylen mit einem Polyethylen-Deckel, nicht über 25 °C lagern.

Wenn Mizollen erhältlich ist in Aluminium- Blisterpackung (oPA/Aluminium/PVC), sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Mizollen nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: die Tabletten entfärben.

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 Mizollen enthält:

- Der Wirkstoff ist Mizolastin.
- Eine Tablette enthält 10 mg Mizolastin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:
 - Kern: hydrogenisiertes Rizinusöl, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Weinsäure, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
 - Umhüllung: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Propylenglykol.

Wie Mizollen aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind oval, weiß, mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung «MZI10» auf der anderen Seite.

Mizollen ist in Packungen mit 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung (oPA/Aluminium/PVC) oder in Aluminium/PVC- Blisterpackung oder in Tablettenbehältnis aus Polypropylen mit einem Polyethylen-Deckel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37000 Tours
Frankreich

PHARMASEARCH LIMITED

Dublin Road
Loughrea
CO. GALWAY
Irland

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée / Mizollen 10 mg tabletten met gereguleerde afgifte/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Frankreich: Mizollen 10 mg, comprimés à libération modifiée.

Deutschland: Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Griechenland: Mizollen, Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 10 mg/TAB

Italien: Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

Luxemburg: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée

Portugal: Mizollen 10 mg comprimidos de libertação modificada

Spanien: Mizollen 10 mg comprimidos liberación modificada

Niederlande: Mizollen ® 10 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Vereinigtes Königreich: Mizollen 10 mg modified release tablets

Verkaufsabgrenzung : Verschreibungspflichtig**Zulassungsnummern:**

Blisterpackung (Aluminium/PVC): BE185622

Blisterpackung (oPA/Aluminium/PVC): BE380046

Tablettenbehältnis aus Propylen mit einem Polyethylen-Deckel: BE380055

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021