

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée
Mizolastine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Mizollen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mizollen
3. Comment prendre Mizollen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mizollen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MIZOLLEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

La substance active de Mizollen est la mizolastine. La mizolastine est un antihistaminique.

Mizollen est utilisé afin de réduire les symptômes:

- du rhume des foins (rhinoconjonctivite allergique saisonnière),
- des autres réactions allergiques provoquant une irritation des yeux et du nez (rhinoconjonctivite allergique perannuelle),
- de l'urticaire (une éruption cutanée avec démangeaisons, type urticaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIZOLLEN

Ne prenez jamais Mizollen

- si vous êtes allergique à la mizolastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un antibiotique macrolide (comme l'érythromycine, la clarythromycine, l'azithromycine).
- si vous prenez un médicament antifongique (comme le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole, utilisés dans le traitement des infections à champignons).
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.

- si vous avez des problèmes au niveau du coeur.
- si vous avez ou avez eu un battement cardiaque irrégulier ou un ralentissement du rythme du coeur.
- si vous avez un ECG anormal (enregistrement électrique de votre battement cardiaque).
- si vous prenez des médicaments pour battement cardiaque irrégulier.
- si vous avez dans le sang des taux de sels anormaux en particulier des taux de potassium bas.

Si l'une de ces situations vous concerne ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mizollen.

- Chez le patient âgé: Mizollen peut rendre certaines personnes somnolentes et entraîner un battement cardiaque plus rapide ou irrégulier. La probabilité de ces effets est plus grande chez les personnes âgées.

Examens sanguins

Votre médecin peut faire exécuter des tests sanguins ou autres afin de vérifier si le médicament est efficace pour vous. Ceci est plus probable :

- si vous êtes diabétique (votre taux de sucre dans le sang n'est pas contrôlé)
- si vos taux de sels sanguins changent parfois (déséquilibre électrolytique)
- si vous avez des problèmes de rythme cardiaque (arythmies cardiaques).

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

Autres médicaments et Mizollen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- un antibiotique macrolide comme l'érythromycine, la claritromycine, l'azithromycine.
- un médicament antifongique comme le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole.

Ces médicaments ne doivent pas être pris avec Mizollen.

Vous devez aussi consulter votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- la cimétidine (utilisé dans le traitement des ulcères de l'estomac)
- la ciclosporine (un immunosuppresseur)
- la nifédipine (utilisé dans le traitement de l'hypertension ou de maladie cardiaque), car ces médicaments peuvent affecter les taux de Mizollen (mizolastine) dans votre sang.

Mizollen avec des aliments, boissons et de l'alcool

Mizollen peut être pris avec la nourriture ou entre les repas.

Mizollen ne modifie pas l'effet de l'alcool. Cependant, comme avec tout médicament, vous devez consommer les boissons alcooliques avec modération quand vous prenez Mizollen.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de Mizollen pendant la grossesse n'a pas été établie dans l'espèce humaine. Comme pour tous les médicaments, Mizollen doit être évité pendant la grossesse en particulier pendant les trois premiers mois.

Allaitement

Mizolastine passe dans le lait maternel, par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez la femme pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir somnolent après avoir pris Mizollen. Dans ce cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Mizollen contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Mizollen contient de l'huile de ricin hydrogénée ce qui peut provoquer des maux d'estomac et la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE MIZOLLEN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Pour les adultes, y compris les personnes âgées et les enfants de plus de 12 ans, la dose habituelle est: un comprimé de Mizollen par jour.
Prendre le comprimé avec beaucoup d'eau.

Si vous avez pris plus de Mizollen que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mizollen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Mizollen

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous aurez réalisé votre oubli. Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mizollen

Informez votre médecin si vous désirez arrêter votre traitement avant la fin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Contactez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre Mizollen si vous présentez des vertiges, une inflammation du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et de la difficulté à respirer, car ils peuvent être le signe d'une réaction allergique grave

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10 patients):

- sécheresse de la bouche, maux de tête, vertige, somnolence, manque d'énergie,
- diarrhée, nausée,
- douleur de l'estomac, indigestion,
- augmentation de l'appétit associée à une prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 100 patients):

- anxiété et dépression,
- modification des tests sanguins qui mettent en évidence la fonction du foie,
- pression sanguine basse, rythme cardiaque rapide ou irrégulier,
- douleurs articulaires et musculaires.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10.000 patients):

- faibles taux des globules blancs qui augmentent le risque d'infections,
- réactions allergiques sévères pouvant provoquer vertige, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et difficulté à respirer,
- éruption cutanée généralisée (urticaire), démangeaisons,
- évanouissement.

Autre effet secondaire avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- vomissement

Chez certaines personnes prenant Mizollen ont aussi été rapportés : difficulté à respirer ou respiration sifflante, aggravation de leur asthme ou légères modifications des taux sanguins de sucre et de sels. Votre médecin peut décider de surveiller votre évolution par des tests sanguins.

Certains antihistaminiques (médicaments contre l'allergie) ont été associés à des anomalies de l'enregistrement électrique des battements cardiaques avec accroissement du risque d'irrégularité des battements cardiaques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

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

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIZOLLEN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans la boîte d'origine comme protection contre l'humidité.

Se référer aux conditions de conservation mentionnées sur la boîte.

Si Mizollen est fourni sous plaquettes en Aluminium/PVC ou dans un pilulier pour comprimés en polypropylène avec bouchon en polyéthylène, conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si Mizollen est fourni sous plaquettes Aluminium (oPA/Aluminium/PVC), ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser Mizollen si vous remarquez que les comprimés se décolorent.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mizollen

- La substance active est la mizolastine.

- Chaque comprimé contient 10 mg de mizolastine.
- Les autres composants (excipients) sont :
 - Noyau: huile de ricin hydrogénée, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, acide tartrique, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Aspect de Mizollen et contenu de l'emballage extérieur :

Les comprimés sont oblongs, blancs avec une barre de cassure sur une face et la marque « MZI10 » sur l'autre face.

Mizollen est disponible en boîtes de 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimés sous plaquettes Aluminium (oPA/aluminium/PVC), ou sous plaquette Aluminium/PVC ou en pilulier propylène avec bouchon polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricants :

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

PHARMASEARCH LIMITED
Dublin Road
Loughrea
CO. GALWAY
Irlande

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

France: Mizollen 10 mg, comprimés à libération modifiée.

Allemagne: Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Grèce: Mizollen, Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης, 10 mg/TAB

Italie: Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

Luxembourg: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée

Portugal: Mizollen 10 mg comprimidos de libertação modificada

Espagne: Mizollen 10 mg comprimidos liberación modificada

Pays-Bas: Mizollen ® 10 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Royaume-Uni: Mizollen 10 mg modified release tablets

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché:

Plaquette(Aluminium/PVC): BE185622

Plaquette (oPA/aluminium/PVC): BE380046

Pilulier propylène avec bouchon polyéthylène: BE380055

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021