

BIJSLUITER

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE PATIENT
Mizollen 10 mg tabletten met gereguleerde afgifte
mizolastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mizollen en waarvoor wordt Mizollen gebruikt?
2. Wanneer mag u Mizollen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mizollen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mizollen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIZOLLEN EN WAARVOOR WORDT MIZOLLEN GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Mizollen is mizolastine. Mizolastine is een antihistaminicum. Mizollen wordt gebruikt om de symptomen te verminderen van:

- hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinoconjunctivitis),
- andere allergische reacties die aanleiding geven tot irritatie van de neus en de ogen (niet-seizoensgebonden allergische rhinoconjunctivitis),
- urticaria (huiduitslag met jeuk, type netelroos).

2. WANNEER MAG U MIZOLLEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Mizollen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een macrolide antibioticum inneemt (zoals erythromycine, clarithromycine, azithromycine).
- Als u een anti-schimmel geneesmiddel inneemt (zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, die gebruikt worden bij de behandeling van schimmelinfecties).
- Als u problemen met uw lever hebt.
- Als u problemen met uw hart hebt.
- Als u een onregelmatige hartslag of een vertraging van het hartritme hebt of hebt gehad.

- Als u een abnormaal ECG (elektrische registratie van uw hartslagen) hebt.
- Als u geneesmiddelen inneemt voor een onregelmatige hartslag.
- Als u abnormale spiegels van zouten in uw bloed hebt, in het bijzonder lage kaliumspiegels.

Als één van deze situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg uw arts of uw apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mizollen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mizollen gebruikt.

- Bij bejaarde patiënten: Mizollen kan sommige personen slaperig maken en kan een snellere of onregelmatige hartslag veroorzaken. De kans op deze bijwerkingen is groter bij bejaarde personen.

Bloedonderzoeken

Uw arts kan bloedtesten of andere testen laten uitvoeren om na te gaan of het geneesmiddel doeltreffend is voor u. Dit is meer waarschijnlijk:

- Als u diabetes hebt (uw bloedsuikerspiegel is niet gecontroleerd)
- Als de spiegels van zouten in uw bloed soms veranderen (elektrolytenstoornis)
- Als u hartritmestoornissen hebt (hartaritmieën).

Gelieve uw arts te raadplegen als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, of dit in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mizollen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Een macrolide antibioticum zoals erythromycine, clarithromycine, azithromycine.
- Een anti-schimmel geneesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol.

Deze geneesmiddelen mogen niet ingenomen worden samen met Mizollen.

U moet uw arts ook raadplegen als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- cimetidine (gebruikt bij de behandeling van maagzweren)
- ciclosporine (een immunosuppressivum)
- nifedipine (gebruikt bij de behandeling van hypertensie of hartziekten), aangezien deze geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op de spiegels van Mizollen (mizolastine) in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Mizollen mag ingenomen worden samen met het voedsel of tussen de maaltijden.

Mizollen heeft geen invloed op het effect van alcohol. Maar zoals bij alle geneesmiddelen moet u alcoholische dranken met mate gebruiken wanneer u Mizollen inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
De veiligheid van Mizollen tijdens de zwangerschap werd niet bepaald bij de mens.
Zoals bij alle geneesmiddelen, moet Mizollen vermeden worden tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de drie eerste maanden.

Borstvoeding

Mizolastine wordt uitgescheiden in de moedermelk; bijgevolg is het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen bij de vrouw tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich slaperig voelen nadat u Mizollen hebt ingenomen.
In dit geval mag u geen voertuigen besturen of geen toestellen of machines bedienen.

Mizollen bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Mizollen bevat gehydrogeneerde ricinusolie wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U MIZOLLEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen, met inbegrip van oudere personen en kinderen ouder dan 12 jaar, is de gebruikelijke dosering : één tablet van MIZOLLEN per dag.
De tablet innemen met veel water.

Heeft u te veel van Mizollen gebruikt?

Wanneer u te veel van MIZOLLEN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Mizollen te gebruiken?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem ze dan zodra u beseft dat u ze vergeten bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Mizollen

Informeer uw arts als u uw behandeling wil stopzetten vooraleer ze beëindigd is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk en stop met het innemen van Mizollen als u last hebt van duizeligheid, een ontsteking van het gelaat, de lippen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden, aangezien ze kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 patiënten):

- Monddroogte, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, gebrek aan energie
- Diarree, misselijkheid,
- Maagpijn, indigestie,
- Toegenomen eetlust in associatie met gewichtstoename.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 patiënten):

- Angst en depressie,
- Veranderingen van de bloedtesten die een beeld geven van de leverfunctie,
- Lage bloeddruk, snel of onregelmatig hartritme,
- Gewrichtspijn en spierpijn.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000):

- Laag aantal witte bloedcellen, wat het risico op infecties verhoogt,
- Ernstige allergische reacties die aanleiding kunnen geven tot duizeligheid, zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden,
- Veralgemeende huiduitslag (urticaria), jeuk,
- Flauwvallen.

Mogelijke bijwerkingen met de frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Braken.

Bij sommige personen die Mizollen innamen, werden ook de volgende bijwerkingen gerapporteerd: ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling, verergering van hun astma of lichte veranderingen van de suiker- en zoutspiegels in het bloed. Uw arts kan beslissen om uw toestand op te volgen met bloedtesten.

Sommige antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie) werden in verband gebracht met afwijkingen in de elektrische registratie van de hartslagen, met een toename van het risico op onregelmatige hartslagen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

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

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MIZOLLEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP (maand/jaar). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Verwijzen naar bewaaromstandigheden vermeld op de doos.

Indien Mizollen wordt voorgesteld in blisterverpakking van aluminium/PVC of in een polypropyleen tablettencontainer met polyethyleenstop, bewaren beneden 25°C.

Indien Mizollen wordt voorgesteld in blisterverpakking van oPA/aluminium/PVC, zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik MIZOLLEN niet als u merkt dat de tabletten verkleuren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mizollen?

- De werkzame stof in Mizollen is mizolastine.
- Elke tablet bevat 10 mg mizolastine.
- De andere stoffen in Mizollen zijn :
 - Kern: gehydrogeneerde ricinusolie, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, tartaarzuur, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
 - Omhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), propyleenglycol.

Hoe ziet Mizollen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn langwerpig, wit, met een breuklijn op de ene zijde en het merkteken « MZI10 » op de andere zijde.

Mizollen is beschikbaar in dozen van 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 of 100 tabletten onder thermisch gevormde Aluminium blisterverpakkingen (oPA/aluminium/PVC), of onder thermisch gevormde Aluminium/PVC blisterverpakkingen of in polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen stop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

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

Fabrikanten :

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

PHARMASEARCH LIMITED
Dublin Road
Loughrea
CO. GALWAY
Ierland

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Frankrijk: Mizollen 10 mg, comprimés à libération modifiée.

Duitsland: Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Griekenland: Mizollen, Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 10 mg/TAB

Italië: Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

Luxemburg: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée

Portugal: Mizollen 10 mg comprimidos de libertação modificada

Spanje: Mizollen 10 mg comprimidos liberación modificada

Nederland: Mizollen ® 10 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Verenigd Koninkrijk: Mizollen 10 mg modified release tablets

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking van aluminium/PVC: BE185622
Blisterverpakking van oPA/aluminium/PVC: BE380046

Propyleen tablettencontainer met polyethyleenstop: BE380055

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021