

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Mizollen 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Mizolastine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 10 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MIZOLLEN 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Het werkzame bestanddeel in Mizollen 10 mg is mizolastine. Mizolastine is een antihistaminicum.

Mizollen 10 mg wordt gebruikt om de verschijnselen te verminderen van:

- hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinoconjunctivitis)
- andere allergische reacties die irritatie van de ogen en de neus veroorzaken (niet-seizoensgebonden allergische rhinoconjunctivitis)
- urticaria (een jeukende huiduitslag, zoals netelroos).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een antibioticum uit de groep van de macroliden gebruikt (zoals erytromycine, claritromycine, azitromycine)
- als u een antischimmelmiddel uit de groep van de imidazolen gebruikt (zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- als u leverproblemen heeft
- als u hartproblemen heeft
- als u ooit een onregelmatige hartslag of een langzame hartslag heeft gehad
- als u een afwijkend ECG heeft (elektrische registratie van uw hartslag)
- als u al geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag gebruikt
- als u afwijkende concentraties zouten in het bloed heeft, met name lage kaliumconcentraties.

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is of als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Bij ouderen** – Mizollen 10 mg kan sommige mensen suf maken en een snelle of onregelmatige hartslag veroorzaken – de kans op deze effecten is groter bij ouderen.

## **Bloedonderzoek**

Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek en ander onderzoek bij u uitvoeren om te controleren hoe goed het geneesmiddel bij u werkt. De kans hierop is groter als:

- u diabetes heeft (uw bloedsuikerspiegel is niet onder controle)
- de concentratie zouten in uw bloed soms verandert (verstoorde elektrolytenbalans)
- u problemen heeft met uw hartslag (hartritmestoornissen).

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- een antibioticum uit de groep van de macroliden, zoals erytromycine, claritromycine, azitromycine
- een antischimmelmiddel uit de groep van de imidazolen, zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol.

Deze geneesmiddelen dienen niet met Mizollen 10 mg te worden gebruikt.

U dient uw arts of apotheker ook in te lichten als u het volgende gebruikt:

- cimetidine (gebruikt om maagzweren te behandelen)
- ciclosporine (een immunosuppressivum)
- nifedipine (gebruikt om hoge bloeddruk of hartziekte te behandelen).

Dit is omdat deze geneesmiddelen de concentratie Mizollen 10 mg (mizolastine) in uw bloed kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Mizollen 10 mg nog andere geneesmiddelen, of 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.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Mizollen 10 mg kan met voedsel of tussen de maaltijden worden ingenomen.

Mizollen 10 mg heeft geen invloed op de effecten van alcohol. Net als bij elk ander geneesmiddel dient u echter niet overmatig alcohol te drinken wanneer u Mizollen 10 mg gebruikt.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van Mizollen 10 mg tijdens zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Zoals voor alle geneesmiddelen geldt, dient Mizollen 10 mg bij zwangerschap te worden vermeden, met name tijdens de eerste drie maanden.

Omdat mizolastine in de moedermelk overgaat, dient Mizollen 10 mg niet tijdens borstvoeding te worden gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich slaperig voelen na het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

## **Mizollen 10 mg bevat lactose en gehydrateerde castorolie**

Mizollen 10 mg bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor bepaalde soorten suiker, neem dan contact op met uw arts voordat u Mizollen 10 mg gebruikt.

Mizollen 10 mg bevat gehydrateerde castorolie die maagklachten en diarree kan veroorzaken.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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, inclusief ouderen en kinderen van 12 jaar en ouder.

De aanbevolen dosering is dagelijks één tablet (10 mg).

De tabletten dienen met een ruime hoeveelheid water te worden ingenomen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?** Als u denkt dat u teveel Mizollen 10 mg tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?** Als u bent vergeten een Mizollen 10 mg tablet in te nemen, neemt u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Informeer uw arts als u met uw behandeling wilt stoppen voordat u de behandelingskuur heeft afgemaakt.

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.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts en stop met het innemen van Mizollen 10 mg als u last krijgt van duizeligheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden. Dit kunnen namelijk tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- droge mond, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, gebrek aan energie
- diarree, misselijkheid
- maagpijn, indigestie
- toegenomen eetlust die gepaard gaat met gewichtstoename.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- angstgevoelens en depressie
- veranderde uitslagen van bloedonderzoek dat laat zien hoe de lever werkt
- lage bloeddruk, snelle of onregelmatige hartslag
- gewrichts- en spierpijn.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een laag aantal witte bloedcellen (verhoogt de kans op infecties)
- ernstige allergische reactie die kan leiden tot duizeligheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden
- generaliseerde huiduitslag (netelroos), jeuk
- flauwvallen.

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

- braken

Sommige mensen die Mizollen 10 mg gebruikten hebben ook het volgende ondervonden: ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling, verslechtering van hun astma of kleine veranderingen in de concentratie bloedsuiker en bloedzouten. Uw arts kan bloedonderzoek laten uitvoeren om uw progressie te controleren.

Sommige antihistaminica (anti-allergiemiddelen) zijn in verband gebracht met een afwijking in de elektrische registratie van de hartslag, die het risico op een onregelmatige hartslag verhoogt.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. 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.

Als Mizollen 10 mg is verpakt in aluminium/PVC blisterverpakkingen of in polypropyleen tablettencontainers met polyethyleendop, bewaren beneden 25°C.

Als Mizollen 10 mg is verpakt in aluminium blisterverpakkingen (oPA/aluminium/PVC), zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Zie de verpakking voor de juiste bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mizolastine.
- Elke tablet bevat 10 mg mizolastine.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
  - Kern: gehydrateerde castorolie, lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, wijnsteenzuur, povidon, watervrije colloïdale silica, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulsel: hypromellose, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol.

### **Hoe ziet Mizollen 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn langwerpig en wit met een ingesneden lijn aan de ene zijde en de markering 'MZI 10' aan de andere zijde.

Mizollen 10 mg wordt geleverd in dozen van 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 of 100 in aluminium blisterverpakkingen (oPA/aluminium/PVC), in aluminium/PVC blisterverpakkingen of in tablettencontainers van polypropyleen met polyethyleen dop.

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

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36, avenue Gustave Eiffel  
37000 TOURS  
FRANKRIJK

of

Pharmasearch LTD  
Dublin Road  
Loughrea  
Co. Galway  
IERLAND

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Duitsland

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

België: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée / Mizollen 10 mg tabletten met geregleerde afgifte / Mizollen 10 mg 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: MIZOLEN 10 mg comprimidos de liberación modificada  
Nederland: Mizollen® 10 mg, tablet met geregleerde afgifte  
Verenigd Koninkrijk: Mizollen 10mg Modified-release tablets

**Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 19982.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**