

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mizollen® 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Mizolastine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Mizollen 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mizollen 10 mg inneemt
3. Hoe wordt Mizollen 10 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mizollen 10 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MIZOLLEN 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MIZOLLEN 10 MG INNEEMT

Neem Mizollen 10 mg niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor mizolastine of één van de andere bestanddelen van Mizollen 10 mg (zie 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.

Wees extra voorzichtig met Mizollen 10 mg

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).

Gebruik met 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.

Vertel uw arts of apotheker of u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Inname van Mizollen 10 mg met voedsel en drank

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mizollen 10 mg

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 gehydreerde castorolie die maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. HOE WORDT MIZOLLEN 10 MG INGENOMEN

Volg bij het innemen van Mizollen 10 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voor volwassenen, inclusief ouderen en kinderen van 12 jaar en ouder.

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

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

Wat u moet doen als u meer Mizollen 10 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mizollen 10 mg 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 Mizollen 10 mg

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mizollen 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 (treden op bij meer dan 1 op de 100 patiënten en minder dan 1 op de 10 patiënten):

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

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten en minder dan 1 op de 100 patiënten):

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

Zeer zeldzame bijwerkingen (treden op bij minder dan één op de 10.000 patiënten):

- 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
- gegeneraliseerde huiduitslag (netelroos), jeuk
- flauwvallen.

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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MIZOLLEN 10 mg

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Mizollen 10 mg niet meer na de vervaldatum die op de verpakking na EXP staat vermeld. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 Mizollen 10 mg niet als u merkt dat de tabletten verkleuren.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Mizollen 10 mg

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

Hoe ziet Mizollen 10 mg er uit en wat is de inhoud van de 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

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Telefoon: 0182 557 755

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37000 TOURS

FRANKRIJK

of

Pharmasearch Limited
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
IERLAND

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

België: Mizollen 10 mg comprimés à libération modifiée / Mizollen 10 mg tabletten met gereguleerde 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 gereguleerde 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 november 2010.