

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

mizolastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Mizollen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mizollen
3. Come prendere Mizollen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mizollen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Mizollen e a che cosa serve**

Il principio attivo presente in Mizollen è la mizolastina. La mizolastina è un antistaminico.

Mizollen è utilizzato per ridurre i sintomi causati da:

- febbre da fieno (rinocongiuntiviti allergiche stagionali)
- altre reazioni allergiche che possono causare irritazione agli occhi e al naso (rinocongiuntiviti allergiche persistenti)
- orticaria (eruzioni cutanee di tipo pruriginoso come l'orticaria).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Mizollen**

##### **Non prenda Mizollen**

- se è allergico alla mizolastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo un antibiotico macrolide (ad es. eritromicina, claritromicina, azitromicina)
- se sta prendendo un medicinale antimicotico a base di imidazolo (ad es. chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di problemi cardiaci
- se in passato ha avuto un battito cardiaco irregolare o una frequenza cardiaca molto bassa
- se ha un ECG anormale (registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- se sta già prendendo dei medicinali per curare il battito cardiaco irregolare
- se soffre di una anomalia del livello dei sali nel sangue, in particolare se le concentrazioni di potassio sono basse.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se ritiene che una delle condizioni sopra descritte la riguarda o se ha qualsiasi dubbio.

#### **Avvertenze e precauzioni**

**Anziani** – Mizollen può causare in alcune persone sonnolenza ed un battito cardiaco accelerato o irregolare – questi effetti sono più frequenti negli anziani.

### **Esami del sangue**

Il medico può prescrivere degli esami del sangue periodici ed altri esami per monitorare l'efficacia del medicinale, soprattutto se:

- soffre di diabete (il livello di zuccheri nel sangue non è controllato)
- il livello dei sali nel sangue a volte varia (squilibrio elettrolitico)
- ha problemi di ritmo cardiaco (aritmia cardiaca)

### **Altri medicinali e Mizollen**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- un antibiotico macrolide come ad es. eritromicina, claritromicina, azitromicina
- un medicinale antimicotico a base di imidazolo come ad es. chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo.

Questi medicinali non devono essere presi in associazione con Mizollen.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anche:

- cimetidina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
  - ciclosporina (un farmaco immunosoppressore)
  - nifedipina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'ipertensione o delle malattie cardiache)
- poiché questi medicinali possono influenzare i livelli di Mizollen (mizolastina) presenti nel sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Mizollen con cibi e bevande**

Mizollen può essere assunto con cibi o tra i pasti principali.

Mizollen non altera gli effetti dell'alcol. Tuttavia, come per tutti i medicinali, non consumi alcol in eccesso mentre sta prendendo Mizollen.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non è stata stabilita la sicurezza della mizolastina per l'impiego in gravidanza. Tuttavia, come per tutti i medicinali, l'impiego della mizolastina deve essere evitato in gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre.

Mizolastina è escreta nel latte materno, quindi l'uso di Mizollen non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Potrebbe manifestarsi sonnolenza in seguito all'assunzione di questo medicinale. Se ciò dovesse accadere, non usi strumenti o macchinari.

**Mizollen contiene lattosio** – Contatti il medico prima di prendere Mizollen se le è stato riferito da quest'ultimo che soffre di un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri.

Mizollen contiene olio di ricino che può causare disturbi di stomaco e diarrea.

## **3. Come prendere Mizollen**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti, inclusi gli anziani e i bambini di 12 anni e più.

La dose abituale è una compressa (10 mg) al giorno.

Le compresse vanno ingerite con abbondante acqua.

**Se prende più Mizollen di quanto deve**

Se ritiene di aver preso troppe compresse di Mizollen, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino.

**Se dimentica di prendere Mizollen**

Se dimentica di prendere una compressa di Mizollen, prenda la prossima compressa al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con Mizollen**

Informi il medico se desidera interrompere il trattamento prima di terminare il ciclo di terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente e interrompa il trattamento con Mizollen in caso di vertigini, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie poiché questi segni possono essere la manifestazione di una reazione allergica grave.

**Effetti indesiderati comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- secchezza della bocca, mal di testa, vertigini, sonnolenza, mancanza di forza
- diarrea, nausea
- dolore allo stomaco, indigestione
- aumento dell'appetito associato ad aumento del peso

**Effetti indesiderati non comuni** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- ansia e depressione
- variazioni dei valori riscontrate negli esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato
- pressione bassa, battito cardiaco accelerato o irregolare
- dolori alle giunture e dolori muscolari

**Effetti indesiderati molti rari** (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- riduzione del numero di globuli bianchi che può portare ad una maggiore incidenza di infezioni
- reazioni allergiche gravi che possono causare vertigini, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie
- eruzioni cutanee generalizzate (orticaria), prurito
- svenimento.

Inoltre, alcuni soggetti in trattamento con Mizollen hanno riportato: affanno o difficoltà di respirazione, aggravamento di asma o lievi cambiamenti dei livelli di zucchero e di sali nel sangue. Il medico potrebbe richiedere una serie di esami del sangue per monitorare i progressi.

Alcuni antiistaminici (medicinali anti-allergici) sono stati associati ad anomalie della registrazione dell'attività elettrica del cuore, aumentando il rischio di battito cardiaco irregolare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Mizollen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Se Mizollen è fornito in blister in alluminio/PVC o in tubetti in polipropilene con capsula di chiusura in polietilene, non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Se fornito in blister in alluminio (oPA/alluminio/PVC) Mizollen non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Fare riferimento alle condizioni di conservazione riportate sull'astuccio.

Non usi Mizollen se nota che le compresse cambiano colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Mizollen

- Il principio attivo è mizolastina.
- Ogni compressa contiene 10 mg di mizolastina.
- Gli altri componenti sono:
  - o Nucleo: olio di ricino idrogenato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, acido tartarico, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - o Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

### Descrizione dell'aspetto di Mizollen e contenuto della confezione

Le compresse sono oblunghe, bianche, con una linea di incisione su un lato e la marcatura "MZI 10" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 o 100 compresse in blister in alluminio (oPA/alluminio/PVC), in alluminio/PVC o in tubetti in polipropilene con capsula di chiusura in polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano - Italia

Produttori  
Sanofi Winthrop Industrie  
30 - 36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours - Francia

oppure

Pharmasearch Limited  
IDA Industrial Estate  
Dublin Road

Loughrea  
CO.GALWAY - Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

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

Francia: MIZOLLEN 10 mg comprimés à libération modifiée.

Germania: Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Grecia: MIZOLLEN, Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 10 mg/TAB

Italia: Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

Lussemburgo: MIZOLLEN 10 mg comprimés à libération modifiée

Paesi Bassi: Mizollen® 10 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Portogallo: Mizollen 10 mg comprimidos de libertação modificada

Regno Unito: Mizollen 10mg Modified-release tablets

Spagna: MIZOLEN 10 mg comprimidos de liberación modificada

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :**