zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Mizollen®**
**10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Mizolastin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**
1. Was ist Mizollen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mizollen beachten?
3. Wie ist Mizollen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mizollen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST MIZOLLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Mizollen ist Mizolastin. Mizolastin ist ein Antihistaminikum.

Mizollen wird angewendet zur Verminderung der Beschwerden bei
- Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinokonjunktivitis),
- anderen allergischen Reaktionen, die zu Reizungen von Augen und Nase führen (perenniale allergische Rhinokonjunktivitis),
- Urtikaria (ein juckender Hautausschlag, wie Nesselsucht).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIZOLLEN BEACHTEN?

**Mizollen darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mizolastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mizollen sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie ein Makrolid-Antibiotikum (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin) einnehmen,
- wenn Sie ein Imidazol-Antimykotikum (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, angewendet zur Behandlung von Pilzerkrankungen) einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie jemals einen unregelmäßigen oder langsamen Herzrhythmus hatten,
- wenn Sie ein nicht normales EKG (elektrische Aufzeichnung Ihres Herzschlags) haben,
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus einnehmen,
- wenn Sie nicht normale Blutsalzwerte haben, insbesondere niedrige Kaliumwerte, haben.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

**Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Mizollen erforderlich**
**bei älteren Menschen** – Mizollen kann bei einigen Patienten zu Schläfrigkeit oder einem schnellen oder unregelmäßigen Herzrhythmus führen – diese Wirkungen treten eher bei älteren Patienten auf.

**Blutuntersuchungen**
Ihr Arzt kann regelmäßig Blutuntersuchungen oder andere Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Das ist sehr wahrscheinlich der Fall wenn,
- Sie Diabetes haben (Ihr Blutzuckerwert ist unkontrolliert),
- Ihre Blutsalzwerte manchmal schwanken (gestörter Elektrolythaushalt),
- Sie Probleme mit Ihrem Herzschlag haben (Herzrhythmusstörungen).

**Bei Einnahme von Mizollen mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben:
- ein Makrolid-Antibiotikum wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin,
- ein Imidazol-Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Mizollen eingenommen werden**.**

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren),
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum),
- Nifedipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen),

weil diese Arzneimittel den Blutspiegel von Mizollen (Mizolastin) beeinflussen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Mizollen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Mizollen kann zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
Mizollen beeinflusst nicht die Wirkungen von Alkohol. Dennoch sollten Sie, wie bei der Einnahme von anderen Arzneimitteln auch, Alkohol nicht im Übermaß trinken, wenn Sie Mizollen einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Mizollen bei schwangeren Frauen wurde bisher nicht bewiesen. Wie bei allen Arzneimitteln, sollte Mizollen in der Schwangerschaft , besonders während der ersten drei Monate, nicht eingenommen werden..

Da Mizolastin in die Muttermilch übergeht, sollte Mizollen nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**
Sollten Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mizollen**
Mizollen enthält Lactose – nehmen Sie Mizollen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mizollen enthält hydriertes Rizinusöl, welches Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

## 3. WIE IST MIZOLLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mizollen immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Für Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahre gilt:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette (10 mg) pro Tag.

Die Tabletten sollten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mizollen eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie denken, Sie hätten zu viele Tabletten von Mizollen eingenommen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

**Wenn Sie die Einnahme von Mizollen vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme einer Mizollen-Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Mizollen abbrechen**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Behandlung vor ihrem Abschluss abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mizollen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt und unterbrechen Sie die Einnahme von Mizollen bei Schwindel, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Atemschwierigkeiten, da dies Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können.

**Häufige Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
- Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, mangelnde Energie,
- Durchfall, Übelkeit,
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen,
- Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 1 000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
- Angstgefühl und Depression,
- Veränderung der Blutleberwerte,
- niedriger Blutdruck, schneller oder unregelmäßiger Herzrhythmus,
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
- niedrige Zahl der weißen Blutkörperchen, was das Auftreten von Infektionen begünstigt,
- schwere allergische Reaktion, die zu Schwindel, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemschwierigkeiten führen kann,
- generalisierter Hautausschlag (Nesselsucht), Juckreiz,
- Ohnmachtsanfälle.

Einige mit Mizollen behandelte Personen berichteten auch über Atemschwierigkeiten oder pfeifendes Atmen, Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas oder geringe Veränderungen der Blutzuckerwerte und Blutsalze. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um den Verlauf Ihrer Blutwerte zu überwachen.



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die Behandlung mit gewissen Antihistaminika (Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen) wurde mit einer Veränderung in der elektrischen Aufzeichnung des Herzschlages (EKG) in Zusammenhang gebracht, welche das Risiko für das Auftreten eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST MIZOLLEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mizollen nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Bitte beachten Sie die Aufbewahrungshinweise auf der Faltschachtel.

Mizollen in Aluminium/PVC-Blisterpackungen oder in Tablettenbehältnissen aus Polypropylen mit Verschlusskappen aus Polyethylen:
Nicht über 25 °C lagern.

Mizollen in Aluminium (oPA/Aluminium/PVC)-Blisterpackungen:
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Mizollen nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Tabletten bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Mizollen enthält**
- Der Wirkstoff ist Mizolastin.
- Jede Tablette enthält 10 mg Mizolastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kern: hydriertes Rizinusöl, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Weinsäure, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

**Wie Mizollen aussieht und Inhalt der Packung**
Die Tabletten sind länglich, weiß, mit einer Kerbe auf der einen Seite und der Prägung „MZI 10“ auf der anderen Seite.

Es gibt Packungen zu 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten in Aluminium (oPA/Aluminium/PVC)-Blisterpackungen, Aluminium/PVC-Blisterpackungen oder Tablettenbehältnissen aus Polypropylen mit Verschlusskappen aus Polyethylen.

Es sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**
65908 Frankfurt am Main

Anschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Tel.: +49 (0) 180 2 22 20 10*
Fax: +49 (0) 180 2 22 20 11*

Hersteller

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

oder

**PHARMASEARCH LIMITED**
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

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

Frankreich: MIZOLLEN 10 mg comprimés à libération modifiée

Deutschland: Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Griechenland: MIZOLLEN, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 10 mg/TAB

Italien: Mizollen 10 mg compresse a rilascio modificato

Luxemburg: MIZOLLEN 10 mg comprimés à libération modifiée

Portugal: Mizollen 10 mg comprimidos de libertação modificada

Spanien: MIZOLEN 10 mg comprimidos de liberación modificada

Niederlande: Mizollen® 10 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Vereinigtes Königreich: Mizollen 10 mg Modified-release tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im** September 2010**.**

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015