

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zolim[®]

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 Zolim und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolim beachten?
3. Wie ist Zolim einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolim aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZOLIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Zolim 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 ZOLIM BEACHTEN?

Zolim darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mizolastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolim 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.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Zolim erforderlich

bei älteren Menschen – Zolim 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 Zolim 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 Pilzkrankungen) wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Zolim 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 Zolim (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 Zolim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zolim kann zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zolim beeinflusst nicht die Wirkungen von Alkohol. Dennoch sollten Sie, wie bei der Einnahme von anderen Arzneimitteln auch, Alkohol nicht im Übermaß trinken, wenn Sie Zolim einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Da Mizolastin in die Muttermilch übergeht, sollte Zolim 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 Zolim

Zolim enthält Lactose – nehmen Sie Zolim daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST ZOLIM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zolim 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 Zolim eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, Sie hätten zu viele Tabletten von Zolim eingenommen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Zolim vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Zolim-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 Zolim 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 Zolim Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt und unterbrechen Sie die Einnahme von Zolim 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 Zolim 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.

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 ZOLIM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Sie dürfen Zolim 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 Zolim 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 Zolim 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.

Zolim gibt es in Packungen mit Aluminium (oPA/Aluminium/PVC)-Blistern zu 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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*

* 0,06 €/Anruf.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.