7431-9

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mizollen 10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Mizolastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mizollen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mizollen beachten?
3. Wie ist Mizollen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mizollen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MIZOLLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mizollen enthält den Wirkstoff 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIZOLLEN BEACHTEN?

Mizollen darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mizolastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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, 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ältere 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).

Einnahme von Mizollen zusammen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Mizollen enthält Lactose.

Bitte 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.

3. WIE IST MIZOLLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mizollen immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene, einschließlich älterer 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 Menge, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mizollen abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Behandlung vorzeitig abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, mangelnde Energie,
- Durchfall, Übelkeit,
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen,
- Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Angstgefühl und Depression,
- Veränderung der Blutleberwerte,
- niedriger Blutdruck, schneller oder unregelmäßiger Herzrhythmus,
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erbrechen.

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.

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MIZOLLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mizollen enthält
- Der Wirkstoff ist Mizolastin.
- Jede Tablette enthält 10 mg Mizolastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kern: hydriertes Rizinusöl, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Weinsäure, Povidon, hochdisperses 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 20, 50 oder 100 Tabletten in Aluminium/(oPA/Aluminium/PVC)-Blisterpackungen.

Es sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.