ANSM - Mis à jour le : 18/02/2026

Dénomination du médicament

MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée
Mizolastine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ?
3. Comment prendre MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE PAR VOIE SYSTEMIQUE - code ATC : (R. Système respiratoire).

La mizolastine est un antihistaminique H1 d'action prolongée indiqué pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans.

Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée?

N'utilisez jamais MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous prenez des antibiotiques de la famille des macrolides (ex : érythromycine, clarithromycine, azithromycine).

- Si vous prenez des médicaments antifongiques de la famille des imidazolés (ex : kétoconazole, fluconazole, itraconazole, utilisés pour les infections fongiques)

- Si vous avez des problèmes de foie,

- Si vous avez des problèmes cardiaques,

- Si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou une fréquence cardiaque lente,

- Si vous avez un ECG anormale (activité électrique des battements du cœur),

- Si vous prenez des médicaments pour un rythme cardiaque irrégulier,

- Si vous avez un taux de sel anormal dans le sang, notamment diminution du taux de potassium.

Si vous êtes dans l'un de ces cas, ou si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée.

Chez les personnes âgées : MIZOLLEN peut rendre certaines personnes somnolent et entraîner des battements cardiaques rapides ou irréguliers. Ces effets sont plus susceptibles de survenir chez des personnes âgées.

Bilan sanguin : Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang et autres bilans pour vérifier comment le médicament agit sur vous. Ceci est plus particulièrement susceptible d'arriver si :

- vous avez du diabète (votre taux de sucre dans la sang est mal contrôlé),

- les quantités de sels dans votre sang varient souvent (déséquilibre électrolytique),

- vous avez des problèmes avec votre rythme cardiaque (arythmies cardiaques).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

Informez à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris :

- un antibiotique de la famille des macrolides (ex : érythromycine, clarithromycine, tr azithromycine),
- un antifongique de la famille des imidazolés (ex : kétoconazole, fluconazole, itraconazole).

Ces médicaments ne doivent pas être pris avec MIZOLLEN.
Vous devez également prévenir votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- cimétidine (utilisé dans le traitement des ulcères d'estomac),
- ciclosporine (un immunosuppresseur),
- nifédipine (utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et maladies cardiaques). Ces médicaments peuvent modifier la quantité de MIZOLLEN (mizolastine) dans votre sang.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool

MIZOLLEN peut être pris avec la nourriture et entre les repas. MIZOLLEN n'interagit pas avec l'alcool. Toutefois, comme avec tout médicament, vous ne devriez pas boire d'alcool de façon excessive lorsque vous prenez MIZOLLEN.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'innocuité de MIZOLLEN chez la femme enceinte n'a pas été établie. Comme avec les autres médicaments, MIZOLLEN doit être évitée lors de la grossesse, notamment lors des trois premiers mois de grossesse.

La mizolastine est excrétée dans le lait maternel, MIZOLLEN ne doit pas donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir somnolent après avoir pris ce médicament. Si cela est le cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'autres outils ou machines.

MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée contient du lactose monohydraté et de l'huile de ricin.

En cas d'intolérance à certains sucres, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut entraîner des maux d'estomac et de la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour les adultes, y compris le sujet âgé, et enfant de plus de 12 ans : la dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Le comprimé doit être pris avec un grand verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée :

Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée :

Informez votre médecin si vous souhaitez interrompre votre traitement avant la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre MIZOLLEN si vous avez les effets suivants : vertiges, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés pour respirer car ceux-ci peuvent être des signes d'une réaction allergique grave.

Effets indésirables fréquents (moins d'1 personne sur 10) :

- sécheresse de la bouche, maux de tête, vertiges, somnolence, manque d'énergie.
- diarrhées, nausées.
- douleurs d'estomac, indigestion,
- augmentation de l'appétit avec une prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (moins d' 1 personne sur 100) :

- anxiété et dépression,
- modification du bilan sanguin montrant comment fonctionne le foie,
- diminution de la pression artérielle, accélération ou irrégularités du rythme cardiaque,
- douleurs articulaires ou musculaires.

Effets indésirables très rares (moins d'1 personne sur 10 000) :

- diminution du nombre de globules blancs qui entrainent l'apparition des infections,

- réaction allergique grave qui peut entrainer des vertiges, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés pour respirer,

- éruption cutanée généralisée (urticaire), démangeaisons,

- perte de connaissance.

Effets indésirables de fréquence inconnue :

- vomissements.

Certaines personnes prenant MIZOLLEN peuvent présenter les effets suivants : difficultés à respirer ou respiration sifflante, aggravation de leur asthme ou légères modifications du taux de sucre et sels dans le sang. Votre médecin peut vous demander de faire des bilans sanguins pour vous contrôler.

Certains anti-histaminiques (médicaments anti-allergiques) peuvent être associés à un anormal électrocardiogramme des battements du cœur, augmentant le risque d'une irrégularité des battements cardiaques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez dans l'emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.

Si MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée, est emballé sous forme de plaquettes (PVC/Aluminium) et flacon (polypropylène) avec bouchon (PE): il ne faudra pas le conserver au-dessus de 25°C.

Si MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée, est emballé sous forme de plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC): il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Se reporter aux conditions de conservation sur l'emballage.

N'utilisez pas MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée si vous remarquez que les comprimés sont décolorés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

- La substance active est :

Mizolastine ..... 10,00 mg

Pour 1 comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Huile de ricin hydrogénée, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, acide tartrique, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Qu'est-ce que MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont blancs, oblongs avec une ligne médiane sur une face et la gravure « MZI 10» sur l'autre face.

Il se présente sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) ou (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC) ou en flacons (polypropylène) de 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS
OU
CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY
DUBLIN ROAD
LOUGHREA CO. GALWAY
H62 FH90
IRLANDE

OU

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
65926 FRANKFURT AM MAIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).