ANSM - Mis à jour le : 18/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 10 mg de mizolastine (DCI)

Excipients à effet notoire :

Lactose monohydraté (125 mg par comprimé)

Huile de ricin hydrogénée (25 mg par comprimé)

Propylène glycol (0,45 mg par comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération modifiée à 10 mg.

Comprimé blanc, oblong avec une ligne médiane sur une face et la gravure « MZI 10» sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La mizolastine est un anti-histaminique H1 d'action prolongée, indiquée dans le traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte, y compris le sujet âgé, et enfant de plus de 12 ans: la dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé à 10 mg.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Traitement concomitant par des antibiotiques macrolides ou des antifongiques systémiques de type imidazolés.

- Altérations significatives des fonctions hépatiques.

- Cardiopathie cliniquement significative ou antécédents de troubles du rythme symptomatiques.

- Patients ayant un allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT ou un déséquilibre électrolytique, en particulier une hypokaliémie.

- Bradycardie cliniquement significative,

- Traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT, par exemple les antiarythmiques de classe I et III.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La mizolastine a un faible potentiel d'allongement de l'intervalle QT: il n'a été observé que dans quelques cas.

Le degré de l'allongement est modeste et n'a pas été associé avec des troubles du rythme cardiaque.

Le sujet âgé peut être particulièrement sensible aux effets sédatifs de la mizolastine et à ses effets potentiels sur la repolarisation cardiaque.

En raison de la présence de lactose, les patients qui présentent des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, ou qui sont atteints d'un déficit total en lactase, ou du syndrome de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

La mizolastine contient de l’huile de ricin hydrogénée qui peut entraîner des maux d’estomac et la diarrhée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien que la biodisponibilité de la mizolastine soit élevée et que sa principale voie métabolique se fasse par glucuronoconjugaison, le kétoconazole et l'érythromycine administrés par voie systémique augmentent modérément la concentration plasmatique de la mizolastine: leur association à la mizolastine est donc contre-indiquée.

L'association à d'autres inhibiteurs ou substrats puissants de l'oxydation hépatique (cytochrome P450 3A4) à la mizolastine ne doit être envisagée qu'avec prudence. Ces substances comprennent la cimétidine, la ciclosporine, la nifédipine.

+ Alcool :

Les études réalisées avec la mizolastine n'ont montré aucune potentialisation causée par l'alcool de la sédation ni de l'altération des performances.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi de la mizolastine chez la femme enceinte n'est pas établie. L'évaluation des études expérimentales menées chez l'animal ne montre pas d'effets nocifs directs ou indirects

sur le développement de l'embryon ou du fœtus, l'évolution de la gestation et le développement péri et postnatal. Néanmoins, par mesure de précaution, l'administration de mizolastine doit être évitée pendant la grossesse, particulièrement au cours du 1er trimestre.

Allaitement

La mizolastine est excrétée dans le lait maternel, son utilisation n'est donc pas recommandée pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La plupart des patients traités par la mizolastine peuvent conduire un véhicule ou effectuer des tâches nécessitant de la concentration. Cependant, afin d'identifier les sujets sensibles pouvant réagir de façon inhabituelle à un médicament, il est conseillé de vérifier la réponse individuelle avant de conduire un véhicule ou d'accomplir des tâches complexes.

4.8. Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

Fréquents : sécheresse buccale, diarrhée, douleurs abdominales (incluant les dyspepsies), nausées.

Fréquence inconnue : vomissements

Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques

Fréquents : somnolence souvent transitoire, céphalées, vertiges.

Peu fréquents : anxiété et dépression.

Troubles hépatiques

Peu fréquents : élévation des enzymes hépatiques.

Troubles hématologiques

Très rares : neutropénie.

Troubles généraux

Fréquents : asthénie souvent transitoire, augmentation de l'appétit accompagnée d'une prise de poids.

Très rares : réactions allergiques (réaction anaphylactique, angiœdème, éruption cutanée généralisée, urticaire, prurit et hypotension).

Troubles cardiovasculaires

Peu fréquents : hypotension, tachycardie, palpitations.

Très rares : malaise vagal pouvant aller jusqu'à la syncope.

Troubles musculo-squelettiques:

Peu fréquents : arthralgies et myalgies.

Description de certains effets indésirables

Des cas de bronchospasme et d'aggravation d'un asthme ont été rapportés mais, en raison de l'incidence élevée de l'asthme dans la population traitée, la relation de causalité reste incertaine.

Au cours du traitement avec certains antihistaminiques, il a été observé un allongement de l'intervalle QT, augmentant le risque d'arythmie cardiaque grave chez des sujets à risque.

Des variations mineures de la glycémie, du ionogramme ont rarement été observées. La pertinence clinique de ces modifications reste incertaine chez des patients par ailleurs en bonne santé. Les patients à risque doivent faire l'objet d'une surveillance périodique (en particulier en cas de diabète, patients à risque de déséquilibre électrolytique ou de troubles du rythme cardiaque).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, une surveillance symptomatique générale avec monitorage cardiaque incluant intervalle QT et rythme cardiaque pendant au moins 24 heures est recommandée en même temps que les mesures habituelles destinées à éliminer tout produit non résorbé.

Des études menées chez des insuffisants rénaux suggèrent que l'hémodialyse n'augmente pas la clairance de la mizolastine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AX25.

Mécanisme d’action

La mizolastine possède des propriétés anti-allergiques et antihistaminiques dues à un blocage spécifique et sélectif des récepteurs périphériques H1 à l'histamine. Il a également été démontré que la mizolastine inhibe la libération d'histamine par les mastocytes (à 0,3 mg/kg per os) et la migration des neutrophiles (à 3 mg/kg per os) chez des modèles animaux de réactions allergiques.

Efficacité et sécurité clinique

Chez l'homme, des études de la réaction érythématopapuleuse induite par l'histamine montrent que la mizolastine 10 mg est un antihistaminique rapide, puissant (inhibition de 80 % à 4 heures) et d'action prolongée (24 heures). Aucune tachyphylaxie n'a été observée après traitements prolongés.

Les études précliniques et cliniques n'ont révélé aucun effet anticholinergique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la mizolastine est rapide après une administration orale. La concentration plasmatique maximale apparaît après un délai médian de 1,5 heure.

La biodisponibilité est de 65 % et la cinétique est linéaire.

La demi-vie moyenne d'élimination est de 13 heures, avec une liaison de 98,4 % aux protéines plasmatiques.

L'insuffisance hépatique ralentit l'absorption de la mizolastine et prolonge la phase de distribution, ce qui résulte en une augmentation modérée de la SSC (50 %).

La principale voie métabolique est la glucuronoconjugaison de la molécule mère. Le système enzymatique du cytochrome P450 3A4 est impliqué dans l'une des autres voies métaboliques, avec formation des métabolites hydroxylés de la mizolastine. Aucun des métabolites identifiés ne contribue à l'activité pharmacologique de la mizolastine.

L'augmentation des taux plasmatiques de la mizolastine, observée en cas d'administration concomitante de kétoconazole ou d'érythromycine par voie systémique, a atteint des valeurs équivalentes à celles obtenues après une dose de 15 à 20 mg de mizolastine seule.

Lors d'études menées chez des volontaires sains, aucune interaction cliniquement significative n'a été constatée avec la nourriture, la warfarine, la digoxine, la théophylline, le lorazépam ou le diltiazem.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études pharmacologiques chez plusieurs espèces ont montré un effet sur la repolarisation cardiaque à des doses 10 à 20 fois supérieures à la dose thérapeutique. Chez le chien vigile, il a été montré qu'il existe une interaction pharmacologique, se traduisant sur l'ECG, entre le kétoconazole et la mizolastine à 70 fois la dose thérapeutique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans pour plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC)

2 ans pour plaquettes (PVC/Aluminium)

3 ans pour flacon (polypropylène) avec bouchon (PE)

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservez dans l’emballage d’origine.

Plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC) : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes (PVC/Aluminium) et flacon (polypropylène) avec bouchon (PE): ne pas conserver au-dessus de 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100, comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100, comprimés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100, comprimés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Les comprimés dont la couleur est modifiée ne doivent pas être utilisés.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 345 620 3 7 : 4 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 345 622 6 6 : 7 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 343 074 1 6 : 10 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 343 075 8 4 : 15 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 345 623 2 7 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 343 076 4 5 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 345 624 9 5 : 50 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC /Aluminium).
- 34009 560 866 3 4 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 363 974 8 4 : 4 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).
- 34009 363 975 4 5 : 7 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).
- 34009 363 976 0 6 : 10 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 363 977 7 4 : 15 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 363 978 3 5 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 363 980 8 5 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 363 981 4 6 : 50 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 363 982 0 7 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/polyamide-aluminium-PVC).

- 34009 345 625 5 6 : 4 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 345 626 1 7 : 7 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 343 077 0 6 : 10 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 343 078 7 4 : 15 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 345 627 8 5 : 20 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 343 079 3 5 : 30 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

- 34009 345 628 4 6 : 50 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE)

- 34009 560 868 6 3 : 100 comprimés pelliculés en flacon (polypropylène) avec bouchon (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I