Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zolistam 10 mg compresse a rilascio modificato

mizolastina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zolistam e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolistam
3. Come prendere Zolistam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolistam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolistam e a che cosa serve

Il principio attivo presente in Zolistam è la mizolastina. La mizolastina è un antistaminico.

Zolistam è utilizzato per ridurre i sintomi causati da:
- febbre da fieno (rinocongiuntiviti allergiche stagionali)
- altre reazioni allergiche che possono causare irritazione agli occhi e al naso (rinocongiuntiviti allergiche persistenti)
- orticaria (eruzioni cutanee di tipo pruriginoso come l'orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolistam

Non prenda Zolistam
- se è allergico alla mizolastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo un antibiotico macrolide (ad es. eritromicina, claritromicina, azitromicina)
- se sta prendendo un medicinale antimicotico a base di imidazolo (ad es. chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di problemi cardiaci
- se in passato ha avuto un battito cardiaco irregolare o una frequenza cardiaca molto bassa
- se ha un ECG anormale (registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- se sta già prendendo dei medicinali per curare il battito cardiaco irregolare
- se soffre di una anomalia del livello dei sali nel sangue, in particolare se le concentrazioni di potassio sono basse.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se ritiene che una delle condizioni sopra descritte la riguarda o se ha qualsiasi dubbio.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Anziani – Zolistam può causare in alcune persone sonnolenza ed un battito cardiaco accelerato o irregolare – questi effetti sono più frequenti negli anziani.

Esami del sangue
Il medico può prescriverle degli esami del sangue periodici ed altri esami per monitorare l'efficacia del medicinale, soprattutto se:
- soffre di diabete (il livello di zuccheri nel sangue non è controllato)
- il livello dei sali nel sangue a volte varia (squilibrio elettrolitico)
- ha problemi di ritmo cardiaco (aritmia cardiaca)

Altri medicinali e Zolistam
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- un antibiotico macrolide come ad es. eritromicina, claritromicina, azitromicina
- un medicinale antimicotico a base di imidazolo come ad es. chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo.

Questi medicinali non devono essere presi in associazione con Zolistam.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anche:
- cimetidina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- ciclosporina (un farmaco immunosoppressore)
- nifedipina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'ipertensione o delle malattie cardiache)

poichè questi medicinali possono influenzare i livelli di Zolistam (mizolastina) presenti nel sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Zolistam con cibi e bevande
Zolistam può essere assunto con cibi o tra i pasti principali.
Zolistam non altera gli effetti dell'alcol. Tuttavia, come per tutti i medicinali, non consumi alcol in eccesso mentre sta prendendo Zolistam.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non è stata stabilita la sicurezza della mizolastina per l'impiego in gravidanza. Tuttavia, come per tutti i medicinali, l'impiego della mizolastina deve essere evitato in gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre.

Mizolastina è escreta nel latte materno, quindi l'uso di Zolistam non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe manifestarsi sonnolenza in seguito all'assunzione di questo medicinale. Se ciò dovesse accadere, non usi strumenti o macchinari.

Zolistam contiene lattosio – Contatti il medico prima di prendere Zolistam se le è stato riferito da quest'ultimo che soffre di un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri.

Zolistam contiene olio di ricino che può causare disturbi di stomaco e diarrea.

3. Come prendere Zolistam
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti, inclusi gli anziani e i bambini di 12 anni e più.
La dose abituale è una compressa (10 mg) al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse vanno ingerite con abbondante acqua.

Se prende più Zolistam di quanto deve
Se ritiene di aver preso troppe compresse di Zolistam, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Zolistam
Se dimentica di prendere una compressa di Zolistam, prenda la prossima compressa al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Zolistam
Informi il medico se desidera interrompere il trattamento prima di terminare il ciclo di terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente e interrompa il trattamento con Zolistam in caso di vertigini, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie poiché questi segni potrebbero essere la manifestazione di una reazione allergica grave.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- secchezza della bocca, mal di testa, vertigini, sonnolenza, mancanza di forza
- diarrea, nausea
- dolore allo stomaco, indigestione
- aumento dell'appetito associato ad aumento del peso.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
- ansia e depressione
- variazioni dei valori riscontrati negli esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato
- pressione bassa, battito cardiaco accelerato o irregolare
- dolori alle giunture e dolori muscolari.

Effetti indesiderati molti rari (può interessare fino a 1 persona su 10000):
- riduzione del numero di globuli bianchi che può portare ad una maggiore incidenza di infezioni
- reazioni allergiche gravi che possono causare vertigini, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie
- eruzioni cutanee generalizzate (orticaria), prurito
- svenimento.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- vomito

Inoltre, alcuni soggetti in trattamento con Zolistam hanno riportato: affanno o difficoltà di respirazione, aggravamento di asma o lievi cambiamenti dei livelli di zucchero e di sali nel sangue. Il medico può richiedere una serie di esami del sangue per monitorare i progressi.

Alcuni antiistaminici (medicinali anti-allergici) sono stati associati ad anomalie della registrazione dell'attività elettrica del cuore, aumentando il rischio di battito cardiaco irregolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zolistam

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Se Zolistam è fornito in blister in alluminio/PVC o in tubetti in polipropilene con capsula di chiusura in polietilene, non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Se fornito in blister in alluminio/(oPA/alluminio/PVC) Zolistam non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Fare riferimento alle condizioni di conservazione riportate sull'astuccio.

Non usi Zolistam se nota che le compresse cambiano colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zolistam

- Il principio attivo è mizolastina.
- Ogni compressa contiene 10 mg di mizolastina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: olio di ricino idrogenato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, acido tartarico, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Zolistam e contenuto della confezione
Le compresse sono oblunghe, bianche, con una linea di incisione su un lato e la marcatura "MZI 10" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 o 100 compresse in blister in alluminio/(oPA/alluminio/PVC), in alluminio/PVC o in contenitori in polipropilene con capsula di chiusura in polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano - Italia

Concessionario esclusivo per la vendita:
Farmaceutici Caber S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori
Sanofi Winthrop Industrie
30 - 36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - Francia

oppure

Pharmasearch Limited
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
CO.GALWAY - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).