

עלון זה נבדק ואושר "ע"י משרד הבריאות בתאריך פברואר 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2019.

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקלת על פי מרשם רופא בלבד

### מיזולין בטבליטות 10 מ"ג טבליטות מצופות



**חומר פעיל:** מיזולסטין 10 mg מ"ג. mizolastine.  
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**  
שמור על עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.  
עלון זה מידע המכיל מידע על התרופה.  
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל העביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי מצבם הרפואי דומה.  
תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

מיזולין מיועד לטיפול בסימפטומים של:

- נזלת וזלקת בלחמית העין על רקע של אלרגיה עונתית (קדחת השחת).
- נזלת וזלקת בלחמית העין על רקע של אלרגיה כרונית.
- חרלת (אורטיקריה, תפרחת עורית המלווה בגרד).

**קבוצה תרופית: אנטיהיסטימי.**

#### 2. לפני שימוש בתרופה

**⊗ אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מיזולסטין או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים (ראה סעיף 6).
- הנך נוטל אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, אדזיטרומיצין.
- הנך נוטל תכשיר אנטי-פטרייתי מקבוצת האימידזולים כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול.
- הנך סובל מבעיות בכבד.
- הנך סובל מבעיות בלב.
- סבלת אי פעם מפעימות לב לא סדירות או מקצב לב איטי.
- תוצאות בדיקת א.ג.ק. (רישום פעילות שחמלית של הלב) שלך אינן תקינות.
- הנך מטופל בתרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- הנך סובל מחוסר איזון של אלקטרוליטים, בעיקר רמה נמוכה של אשלגן בדם (Hypokalaemia).

#### **⊗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**בקשישים –** מיזולין עלול לגרום בחלק מהאנשים להרגשה של נמנום ולדיקות לב מהירות או להפרעות בקצב הלב. תופעות אלו שכוחות יותר בקרב קשישים.

#### **בדיקות ומעקב**

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה לבדיקות דם ובדיקות אחרות על מנת לבדוק כיצד התרופה משפיעה עליך. כביר להניח שתופנה לבדיקות אם:

- הנך סובל מסוכרת (רמות הסוכר בדמך אינן תקינות).
- רמות המלחים בדמך לפעמים משתנות (חוסר איזון של אלקטרוליטים).
- הנך סובל מבעיות בקצב לב (אריתמיות).

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**⊗ אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אין לקחת את התרופות הבאות בשילוב עם מיזולין:

- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים כדוגמת אריתרומיצין, קלריתרומיצין, אדזיטרומיצין.
- תכשירים אנטי-פטרייתיים מקבוצת האימידזולים כדוגמת קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול.

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

- סימטידין (ליידיע לכיב קיבה).
- ציקלופפורין (מדכא מערכת החיסון).
- ניפדיפין (טיפול ביתר לחץ דם או מחלות לב).
- כיוון שתרופות אלו יכולות להשפיע על רמות מיזולין (מיזולסטין) בדמך.

יתן ליטול מיזולין עם מזון או בין הארוחות.

#### **שימוש בצורת אלוטוול**

מיזולין אינו משהה את השפעת האלוטוול. אך כמו עם תרופות אחרות, אין לשתות אלוטוול בכמויות גדולות בזמן נטילת התרופה.

#### **⊗ היריון, הנקה ופוריות**

יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני נטילת כל תרופה.

#### **היריון**

בטיחות השימוש של מיזולין בהיריון אינה ידועה.

כמו בכל התרופות, יש להימנע מנטילת מיזולין בהיריון, ביחוד בשלושת החודשים הראשונים של היריון.

#### **הנקה**

מיזולסטין עובר לחלב אם, לכן אין להשתמש במיזולין בזמן הנקה.

#### **⊗ ההיגה השימוש במכונות**

אתה עלול להרגיש נמנום לאחר נטילת התרופה. אז זה קורה אין לנהוג או להשתמש במכונות.

#### **⊗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

- מיזולין מכיל לקטוז-אם נאמר לך "ע"י הרופא שאתה סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- מיזולין מכיל גם hydrogenated castor oil שעלול לגרום לכאבי בטן וששלשול.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימנון ואופן הטיפול בתכשיר.

הימנון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הימנון המקובל בדרך כלל:

למבוגרים, כולל קשישים וילדים מעל גיל 12: טבליה אחת של 10 מ"ג ליום.

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לתשו/ לחצות/ ללעוס, מאחר שמדובר בטבליטות מצופות.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם ילד בלע בטעות מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את ארזית התרופה אתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

ספר לרופא שלך אם אתה מתכוון להפסיק לקחת מיזולין לפני תום התקופה המומלצת.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק הנווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיזולין עלול לגרום לתופעות לוואי: בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את הטיפול במיזולין ופנה לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:** סחרחורת, נפחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בברון וקשי נשימה- אלו עלולים להיות סימפטומים של התגובה אלרגית חמורה.

**תופעות לוואי שכוחות (מופיעות ב-10 ל-1 מטופלים מתוך 100):**

- יובש בפה, כאב ראש, סחרחורת, נמנום, חולשה.
- שלשול, בחילה.
- כאבי בטן, קשיי עיכול.
- עלייה בתאבון המלווה בעלייה במשקל.

**תופעות לוואי שאינן שכוחות (מופיעות ב-10 ל-1 מטופלים מתוך 1,000):**

- חרדה, דיכאון.
- שנינים בתוצאות בדיקות דם שמצביעות על תפקוד הכבד (עלייה באנזימי כבד).
- לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות או לא סדירות.
- כאבי פרקים ושרירים.

**תופעות לוואי נדירות מאד (מופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 מטופלים):**

- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים שמגדילה את הסיכון לזיהומים.
- התגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לסחרחורת, נפחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בברון וקשי נשימה.
- פריחה עורית כללית (חרלת), גרד.
- עיילפון.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• הקאות.

אנשים שלקחו מיזולן דיווחו גם על: קשיי נשימה או צפצופים, החמרה של אסתמה או שינויים קלים ברמת הסוכר והמלחים בדם. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לעקוב אחר מצבך.

חלק מהאנטיהיסטמינים (תרופות נגד אלרגיה) נמצאו קשורים לתוצאות לא תקינות של א.ק.ג. (רישום פעילות חשמלית של הלב), ולעלייה בסיכון לקצב לב לא סדיר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסנה: בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

אל תשתמש במיזולן אם הבחנת כי הטבליות שינו את צבען.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, מיזולן מכיל גם:

• בטבליה: lactose monohydrate, hydrogenated castor oil, microcrystalline cellulose, tartaric acid, povidone, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, purified water.

• בציפוי: hypromellose, titanium dioxide (E171), propylene glycol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליות מצופות לבנות מאורכות, עם פס חרוט על צד אחד ו"MZI10" מוטבע מצד שני.

הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר) מ-Aluminium/(oPA/Al/PVC). כל אריזה מכילה 15 טבליות.

**עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.**

**בעל הרישום וכתובתו:** סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.  
**שם היצרן וכתובתו:** סאנופי-ווינטרופ תעשיות, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
114-94-29697-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.