

## Prospecto: información para el usuario

### ZOLISTAN 10 mg comprimidos de liberación modificada Mizolastina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Zolistan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolistan
3. Cómo tomar Zolistan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolistan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Zolistan y para qué se utiliza**

El principio activo de Zolistan es mizolastina. Zolistan es un antihistamínico.

Zolistan se utiliza para reducir los síntomas de:

- fiebre del heno (rinoconjuntivitis alérgica estacional)
- otras reacciones alérgicas que producen irritación en los ojos y la nariz (rinoconjuntivitis alérgica crónica)
- urticaria (picor en la piel, como erupción cutánea).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolistan**

##### **No tome Zolistan:**

- si es alérgico a la mizolastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está tomando antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina, azitromicina)
- si está tomando antifúngicos imidazólicos (como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, utilizados para el tratamiento de infecciones de hongos)
- si tiene problemas de hígado
- si tiene problemas de corazón
- si ha tenido alguna vez latidos irregulares o lentos
- si su ECG (registro eléctrico de los latidos de su corazón) no es normal
- si ya está tomando medicamentos para un ritmo irregular de corazón
- si sus niveles de sales en sangre son anómalos, especialmente niveles bajos de potasio.

Si se encuentra en cualquiera de estos casos, o no está seguro de ello, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

**En pacientes de edad avanzada** – Zolistan puede hacer que las personas se sientan aturcidas y puede producir un latido de corazón más rápido o irregular – estos efectos son más probables en los pacientes de edad avanzada.

### **Análisis de sangre**

Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre regulares u otras pruebas para revisar cómo está actuando el medicamento en usted. Esto es más probable si:

- Usted tiene diabetes (su nivel de azúcar en sangre no está controlado)
- Los niveles de sales en sangre cambian algunas veces (desequilibrio electrolítico)
- Si tiene problemas con el latido de su corazón (arritmias cardíacas)

### **Toma de Zolistan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- un antibiótico macrólido como eritromicina, claritromicina, azitromicina
- un medicamento antifúngico imidazólico como ketoconazol, fluconazol, itraconazol.

Estos medicamentos no deben tomarse junto con Zolistan.

También debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando:

- cimetidina (utilizada para tratar úlceras de estómago)
- ciclosporina (un inmunosupresor)
- nifedipino (utilizado para tratar la presión sanguínea elevada o enfermedades del corazón) ya que estos medicamentos pueden alterar los niveles de Zolistan (mizolastina) en sangre.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Zolistan con alimentos, bebidas y alcohol**

Zolistan puede tomarse con las comidas o entre ellas.

Zolistan no modifica los efectos producidos por el alcohol. No obstante, como con cualquier otro medicamento, no debe beber alcohol en cantidades excesivas, cuando esté tomando Zolistan.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de Zolistan en el embarazo. Como con todos los medicamentos, debería evitarse el empleo de mizolastina durante el embarazo, en especial durante los tres primeros meses.

Mizolastina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Podría sentir somnolencia después de tomar este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca o utilice herramientas o maquinaria.

### **Zolistan contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

### 3. Cómo tomar Zolistan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y niños a partir de 12 años.

La dosis habitual es un comprimido (10 mg) al día.

Los comprimidos deben tomarse con agua abundante.

#### **Si toma más Zolistan del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Zolistan, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un Hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Zolistan**

Si se olvida de tomar algún comprimido de Zolistan, tome el siguiente a su hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Zolistan**

Consulte a su médico si desea interrumpir su tratamiento antes de su finalización.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Zolistan si experimenta mareos, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y dificultad para respirar, dado que pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- sequedad de boca, dolor de cabeza, vértigos, somnolencia, falta de energía
- diarrea, náuseas
- dolor de estómago, indigestión
- aumento del apetito asociado a incremento de peso.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- ansiedad y depresión
- alteración de los análisis de sangre que muestran el funcionamiento del hígado
- presión sanguínea disminuida
- dolor en músculos y articulaciones.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- disminución de glóbulos blancos sanguíneos que facilita la aparición de infecciones
- reacciones alérgicas graves que pueden causar mareos, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y dificultad para respirar
- erupción cutánea generalizada (urticaria), picor
- desmayos.

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- vómitos

También algunas personas que toman Zolistan han sufrido: dificultad o pitidos al respirar, empeoramiento de su asma o cambios leves en los niveles de azúcar o sales en sangre. Su médico puede planificar análisis de sangre para controlar su evolución.

Algunos antihistamínicos (medicamentos antialérgicos) se han relacionado con anomalías en el registro eléctrico del latido cardiaco, lo que aumenta el riesgo de latidos irregulares.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Zolistan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Si Zolistan se encuentra en blisters de aluminio/PVC, en frascos de polipropileno con tapón de polietileno, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Si Zolistan se encuentra en blisters de oPA/aluminio/PVC, no requiere condiciones especiales de conservación.

Tenga en cuenta las condiciones de conservación descritas en la caja.

No tome Zolistan si observa que los comprimidos han cambiado de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Zolistan**

- El principio activo es mizolastina.
- Cada comprimido contiene 10 mg de mizolastina
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: aceite de ricino hidrogenado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, ácido tartárico, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son oblongos, blancos, con una cara ranurada y las letras “MZI 10” grabadas en la cara opuesta.

Se presenta en envases con 20 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular:**

sanofi-aventis, S.A..  
c/ Josep Pla 2  
08019 Barcelona  
España

**Fabricante:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
Avenue Gustave Eiffel, 30-36  
37100 - Tours- FRANCIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>