



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myditin 3 mg Tabletten
Pridinol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 3,02 mg Pridinol (als 4 mg Pridinolmesilat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 143,5 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

Durchmesser 9,0 - 9,2 mm

Höhe 2,5 - 2,7 mm

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zentrale und periphere Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis, allgemeine Muskelschmerzen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1,5 - 3 mg Pridinol (½ bis 1 Tablette).

Bei nächtlichen Beinkrämpfen werden 3 - 6 mg Pridinol (1 bis 2 Tabletten) vor dem Zubettgehen eingenommen.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten; wobei die Wirkung schneller eintritt, wenn das Arzneimittel vor den Mahlzeiten eingenommen wird.

Für einige Patienten (Verdacht auf Kreislaufschwäche, angioneurotische Labilität) kann es sinnvoll sein, die Tabletten nach den Mahlzeiten einzunehmen, da das Risiko einer hypotonen Kreislaufreaktion erhöht sein kann. Besondere Vorsicht ist am ersten Behandlungstag geboten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Syndrome mit Harnverhalt
- Obstruktionen im Bereich des Magen-Darm-Kanals
- Herzrhythmusstörungen
- erstes Trimenon der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) und bei Patienten mit schwerer Nieren- und/oder Leberinsuffizienz ist das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden, da mit einem höheren und/oder länger anhaltenden Blutspiegel gerechnet werden muss.

Bei kreislauffabilen Patienten kann das Risiko einer hypotonen Kreislaufreaktion erhöht sein.

Myditin enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Myditin nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myditin verstärkt die Wirkung von Anticholinergika wie z. B. Atropin (siehe Abschnitt 4.8).



4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert. Während des weiteren Schwangerschaftszeitraums darf das Arzneimittel nur nach sorgfältigem ärztlichen Ermessen, unter ärztlicher Kontrolle und nur sofern es unbedingt erforderlich ist, angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Pridinol in die Muttermilch beim Menschen vor. Eine Anwendung während der Stillzeit sollte vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Pridinol auf die Fertilität des Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund von möglichen anticholinergen Wirkungen auf das Sehvermögen (siehe Abschnitt 4.8) wird zu vermehrter Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen geraten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Einschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen erfolgte anhand einer prospektiven unkontrollierten klinischen Studie mit 1.369 Patienten. Bei Fallmeldungen aus dem Spontanmeldesystem kann die Häufigkeit mangels eines realen Bezugswerts nicht bestimmt werden. Sie werden deshalb in der Kategorie „nicht bekannt“ erfasst.

Siehe unten stehende Tabelle.

Bei den angegebenen Dosierungen treten Nebenwirkungen selten bis gelegentlich auf und verschwinden im Allgemeinen nach einer Reduktion der Dosierung beziehungsweise nach dem Absetzen des Arzneimittels.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer anticholinergischer Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Mundtrockenheit, Durst, vorübergehende Sehstörungen, (Mydriasis, Akkomodationsschwierigkeiten, Lichtempfindlichkeit, leichter Anstieg des Augeninnendrucks), Rötung und Trockenheit der Haut, Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, Miktionsstörungen, Obstipation und sehr selten Erbrechen, Schwindel und Gangunsicherheit.

Systemorganklasse	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktion (wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellung oder Luftnot)	
Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe	Angstgefühl, Depression	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Kopfschmerzen, Sprachstörung	Aufmerksamkeits-, Koordinations-, Geschmacksstörung	Tremor, Parästhesie
Augenerkrankungen		Akkomodationsstörung, Sehstörung	Glaukomanfall bei Engwinkelglaukom
Herzerkrankungen	Tachykardie		Herzrhythmusstörung, Bradykardie
Gefäßerkrankungen	Kreislaufreaktion, Hypotonie		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit	Durchfall, Erbrechen	
Skelettmuskel-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskelschwäche
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Miktionsstörung, akuter Harnverhalt bei BPH
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, Asthenie		Wärmestau

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-



den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Vergiftung treten die für Anticholinergika typischen Symptome auf.

Wenn die Schwere der Symptome es erfordert, ist langsam intravenös Physostigmin-Salicilat zu geben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel; andere zentral wirkende Mittel

ATC-Code: M03BX03

Der Wirkstoff von Myditin ist Pridinol als Pridinolmesilat, ein Piperidin-Polyalkoholderivat mit der chemischen Formel: 1,1-Diphenyl-1-ol-3-piperidin-propan-methanolsulfonat.

Seine pharmakologische Wirkung entfaltet sich über einen atropinähnlichen Mechanismus an sowohl der glatten als auch der quergestreiften Muskulatur. Diese Wirkung wird zur Behandlung von Spannungszuständen der Skelettmuskulatur sowohl zentralen als auch peripheren Ursprungs ausgenutzt.

Pridinol löst Muskelverspannungen umso leichter, je frühzeitiger mit der myotonolytischen Behandlung begonnen wird. Bei länger bestehenden Muskelspasmen, bei denen es zusätzlich zu anatomischen Veränderungen der Muskelfasern, der Bänder und der Gelenkkapseln gekommen ist, kann Pridinol nur eine Teilwirkung erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Kinetik von Pridinolmesilat beim Menschen hat gezeigt, dass bei oraler Anwendung die maximale Blutkonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird und dass die Verteilung im Organismus gleichmäßig erfolgt. Der Wirkstoff Pridinol wird innerhalb von 24 Stunden überwiegend ausgeschieden. Dies erfolgt teils unverändert, teils als Glucuronat und als Sulfokonjugat über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität wurde in Studien an verschiedenen Tierarten untersucht: Die DL_{50} beträgt bei Mäusen bei oraler Gabe 250 mg/kg, bei Ratten bei subkutaner Gabe 446 mg/kg.

In einer chronischen, 6-Monats-Toxizitätsstudie an Ratten zeigte sich für Dosierungen von 5 bis 20 mg/kg/Tag keine toxische Wirkung.

Bei Mäusen, die mit einer Dosis von 25 mg/kg/Tag Pridinolmesilat behandelt wurden, wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Hydriertes Rizinusöl

Talkum

Povidon K30

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC//Al Blisterpackungen

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten

Klinikpackungen mit 200 (10 x 20), 500 (10 x 50) und 1000 (10 x 100) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
D-52477 Alsdorf
Telefon: +49 2404 553-01
Telefax: +49 2404 553-208

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201775.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

05.12.2018

10. STAND DER INFORMATIONEN

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig