

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

## Myditin 3 mg Tabletten

Pridinol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myditin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myditin beachten?
3. Wie ist Myditin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myditin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Myditin und wofür wird es angewendet?

Myditin ist ein Arzneimittel, das die Muskulatur entspannt. Die Wirkung erfolgt dabei über das zentrale Nervensystem.

Myditin wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von

- krampfartigen Verspannungen der Muskeln (zentralen und peripheren Muskelspasmen)
- Lendenschmerz (Lumbalgie)
- Schiefhals (Torticollis)
- allgemeinen Muskelschmerzen

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myditin beachten?

**Myditin darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pridinol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
  - Grüner Star (Glaukom)
  - gutartige Wucherung des Prostatagewebes (Prostatahypertrophie)
  - Probleme beim Entleeren der Blase (Harnverhalt, entweder als Begleiterscheinung oder als Folge einer Erkrankung)

- Einengungen im Bereich des Magen-Darm-Kanals
- Herzrhythmusstörungen
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myditin einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Der Wirkstoff könnte unter diesen Umständen in einer höheren Konzentration und/oder über einen längeren Zeitraum als sonst üblich in Ihrem Körper verfügbar sein.
- wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.
- wenn Sie unter einem niedrigen Blutdruck leiden, da das Risiko von Kreislaufproblemen (Ohnmacht) erhöht sein kann.

### **Einnahme von Myditin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Myditin verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Anticholinergika. Dazu gehören z. B. bestimmte Arzneimittel, die bei überaktiver Blase, bei Harninkontinenz, zur Asthmatherapie und bei Parkinson-Erkrankung angewendet werden. Siehe dazu auch unter Abschnitt 4. Nebenwirkungen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Myditin nicht einnehmen. In den folgenden Schwangerschaftsmonaten dürfen Sie Myditin nur nach sorgfältigem ärztlichen Ermessen, unter ärztlicher Kontrolle und nur sofern es unbedingt erforderlich ist einnehmen.

Auch während der gesamten Stillzeit dürfen Sie Myditin nur auf Verordnung Ihres Arztes einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine mögliche Nebenwirkung von Myditin können vorübergehende Sehstörungen sein. Falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

### **Myditin enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Myditin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Myditin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal täglich ½ bis 1 Tablette

Bei nächtlichen Beinkrämpfen ist die empfohlene Dosis:

1 bis 2 Tabletten vor dem Zubettgehen

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

Wenn Sie allerdings an einer Kreislaufschwäche oder unter labilem Blutdruck leiden, nehmen Sie die Tabletten nach den Mahlzeiten ein. Sie vertragen diese dann besser. Besondere Vorsicht ist am ersten Behandlungstag geboten.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von Myditin bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

### **Art der Anwendung**

Myditin ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Wasser [200 ml]).

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung erfolgt üblicherweise über einen längeren Zeitraum. Wie lange Sie Myditin einnehmen sollten, entscheidet Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Myditin eingenommen haben als Sie sollten,**

treten möglicherweise die in Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Falls notwendig kann der Arzneistoff Physostigmin-Salicylat intravenös verabreicht werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myditin vergessen haben,**

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein. Fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder wie in dieser Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myditin abbrechen,**

können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Benachrichtigen Sie auch in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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** bestimmter Arzneimittel (Anticholinergika) können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Mundtrockenheit, Durst, vorübergehende Sehstörungen (Pupillenerweiterung, Akkomodationsstörungen, Lichtempfindlichkeit, leichter Anstieg des Augeninnendrucks), Rötung und Trockenheit der Haut, Veränderungen des Herzrhythmus (Bradykardie gefolgt von Tachykardie), Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Verstopfung (Obstipation) und sehr selten Erbrechen, Schwindel und Gangunsicherheit.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Herzrasen (Tachykardie), Kreislaufreaktion, niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Müdigkeit und ein Gefühl von Schwäche (Asthenie)

- Schwindel, Kopfschmerzen, Sprachstörung
- Unruhe

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Akkomodations- und Sehstörung
- Durchfall, Erbrechen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellung oder Luftnot
- Aufmerksamkeits-, Koordinations-, Geschmacksstörung
- Angstgefühl, Depression

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

- Herzrhythmusstörungen
- Glaukomanfall bei Engwinkelglaukom
- Wärmestau
- Muskelschwäche
- Tremor (Zittern), Parästhesie (Missempfindung der Haut wie z. B. Kribbeln, Brennen, Taubheit)
- Halluzination
- Störungen beim Wasserlassen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Myditin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Myditin enthält**

Der Wirkstoff ist Pridinol.

1 Tablette enthält 3,02 mg Pridinol als 4 mg Pridinolmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### **Wie Myditin aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß, rund und haben auf einer Seite eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es gibt Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstraße 2-6

D-52477 Alsdorf

Telefon: +49 2404 553-01

Telefax: +49 2404 553-208

### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).