

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

## **Myditin 1,5 mg Injektionslösung**

Pridinol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Myditin beachten?
3. Wie ist Myditin anzuwenden?
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 Anwendung von Myditin beachten?**

##### **Myditin darf NICHT angewendet 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)
  - große Probleme beim Entleeren der Blase (Harnverhalt, entweder als Begleiterscheinung oder als Folge einer Erkrankung)
  - Einengungen im Bereich des Magen-Darm-Kanals (Stenosen)
  - Herzrhythmusstörungen
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- bei schwerer Nieren- oder Leberschwäche (Insuffizienz)  
Der Wirkstoff könnte unter diesen Umständen in einer höheren Konzentration und/oder über einen längeren Zeitraum als sonst üblich in Ihrem Körper verfügbar sein.
- bei Kreislauf labilität.  
Die Injektion sollte im Liegen erfolgen. Nach der Injektion sollten Sie etwa 10 Minuten liegen bleiben. Sie vertragen diese dann besser.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung 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 und möglicherweise auch die Nebenwirkungen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie mit Myditin nicht behandelt werden. In den folgenden Schwangerschaftsmonaten dürfen Sie nur nach ärztlicher Verordnung mit Myditin behandelt werden.

Auch während der gesamten Stillzeit darf Myditin bei Ihnen nur auf Verordnung Ihres Arztes angewendet werden.

### **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.

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

### **Empfohlene Dosierung**

Zur Erstbehandlung: 1-mal bis 3-mal täglich 1 Ampulle Myditin

Bei physiotherapeutischen Maßnahmen: 1 bis 2 Ampullen 30 bis 60 Minuten vor Behandlungsbeginn

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine ausreichenden Daten für eine allgemeine Empfehlung in diesen Altersgruppen vor.

### **Art der Anwendung**

Die Injektion wird in den Muskel (intramuskulär [i.m.]) am liegenden Patienten verabreicht. Myditin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt verabreicht oder zugleich mit anderen Arzneimitteln gespritzt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Myditin wird üblicherweise für eine Akutbehandlung, in dringenden Fällen und zur Erleichterung von physiotherapeutischen Maßnahmen bzw. zur Verbesserung ihrer Ergebnisse verwendet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Myditin zu stark oder zu schwach ist.

**Im Falle einer Überdosierung** treten möglicherweise die unter Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Wenn es erforderlich ist, sollte als Gegenmaßnahme der Arzneistoff Physostigminsalicylat langsam in die Vene (intravenös) verabreicht werden.

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.

Myditin wird gewöhnlich gut vertragen. 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

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

#### **Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- 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
- Glaukomauslösung bei Engwinkelglaukom
- Wärmestau
- Muskelschwäche

- Tremor der Hände, Parästhesie
- 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?**

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Haltbarkeit**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel nach <Verw. bis> oder <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Eine 1 ml Ampulle Injektionslösung enthält 1,51 mg Pridinol als Mesilat, entspricht 2 mg Pridinolmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

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

Die Injektionslösung ist klar und farblos. Die Ampullen sind aus braunem Glas.

Es gibt Packungen mit 5, 10, 50 und 100 Ampullen à 1 ml Injektionslösung.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Langenhorner Chaussee 602  
22419 Hamburg

Postanschrift  
Postfach 610425

22419 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

**Hersteller**

Biokirch GmbH

Bei den Kämpfen 11-11A

21220 Seevetal

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.