Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Myditin, 3 mg, tabletki
Pridinolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Myditin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Myditin
3. Jak przyjmować lek Myditin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Myditin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Myditin i w jakim celu się go stosuje

Myditin jest lekiem zmniejszającym napięcie mięśniowe. Jest to wynik działania poprzez ośrodkowy układ nerwowy.

Myditin stosuje się w leczeniu napięcia skurczowego mięśni u dorosłych (skurcze mięśni pochodzenia ośrodkowego i obwodowego):
– bólu krzyża (lumbago),
– skurczu mięśni szyi (kręczu szyi),
– ogólnego bólu mięśni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Myditin

Kiedy nie przyjmować leku Myditin
– jeśli pacjent ma uczulenie na prydynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
– jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:
  • jaskra,
  • łagodne powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
  • zaburzenia opróżniania pęcherza (zatrzymanie moczu),
  • mechaniczne zwężenie w przewodzie pokarmowym,
  • nieregularne bicie serca (arytmia),
– w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Myditin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność
- Jeśli pacjent ma choroby wątroby lub nerek.
  U tych pacjentów substancja czynna może być obecna w organizmie w większym stężeniu i (lub) przez dłuższy czas niż zwykle.
- U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych.
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, ponieważ ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia (omdlenia) może być zwiększone.

Lek Myditin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Myditin wzmacnia działanie produktów leczniczych z grupy zwanej lekami przeciwcholinergicznymi. Dotyczy to na przykład niektórych leków stosowanych w leczeniu nadczynności pęcherza, nietrzymania moczu, w leczeniu astmy lub w chorobie Parkinsona. Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane".

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pierwszych 3 miesiącach ciąży nie wolno przyjmować leku Myditin. W kolejnych miesiącach ciąży lek Myditin można stosować wyłącznie po dokładnej ocenie przez lekarza, pod nadzorem lekarza i tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.

Ponadto przez cały okres karmienia piersią lek Myditin można przyjmować tylko wtedy, jeśli został on przepisany przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Możliwym działaniem niepożądanym leku Myditin mogą być tymczasowe zaburzenia widzenia. W przypadku problemów z widzeniem nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych niebezpiecznych czynności.

Lek Myditin zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Myditin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:
½ do 1 tabletki (1,5 – 3 mg prydynolu) 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Brak dostępnych danych na temat stosowania leku Myditin u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania
Lek Myditin należy przyjmować doustnie.
Tabletki należy przyjmować bez żucia, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej 1 szklanką wody [200 ml]).

Lek należy przyjmować niezależnie od posiłków; przy czym działanie jest szybsze, gdy jest on przyjęty przed posiłkiem.
Pacjenci z niskim ciśnieniem krwi powinni przyjmować tabletki po posiłkach, aby zmniejszyć ryzyko omdlenia.

Czas trwania leczenia
Leczenie może być długotrwałe. Lekarz zadecyduje, przez jaki czas należy przyjmować lek Myditin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Myditin
W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, jakie będzie dalsze postępowanie. Możliwe, że działania niepożądane wymienione w punkcie 4 mogą mieć cięższy przebieg.

Pominięcie przyjęcia leku Myditin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z opisem dawkowania w niniejszej ulotce.

Przerwanie przyjmowania leku Myditin
Może nastąpić nawrót pierwotnych objawów. W takim przypadku należy poinformować lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania zaleconych dawek działania niepożądane występują rzadko lub niezbyt często i zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków (leków przeciwcholinergicznych):
suchość w ustach, pragnienie, przemijające zaburzenia widzenia (rozszerzenie źrenic, zaburzenia koncentracji, wrażliwość na światło, nieznaczny wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego), zaczerwienienie i suchość skóry, zmiany rytmu serca (wolne bicie serca, a następnie przyspieszone bicie serca), zaburzenia oddawania moczu, zaparcia i bardzo rzadko, wymioty, zawroty głowy oraz niestabilny chód.

Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), reakcje ze strony ukladu krążenia, niskie ciśnienie krwi,
- nudności, ból brzucha, suchość w ustach,
- zmęczenie i uczucie osłabienia (astenia)
- zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia mowy,
- niepokój.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
- zaburzona zdolność skupienia wzroku,
- biegunka, wymioty,
- reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie, zaczerwienienie skóry, obrzęk lub duszność,
- zaburzenia uwagi, koordynacji, smaku,
- lęk, depresja.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nieregularne bicie serca,

- przełom jaskrowo-rzęskowy w jaskrze z zamkniętym kątem przesączania,
- przegrzanie,
- osłabienie mięśni,
- drżenie rąk, dolegliwości skóry (np. mrowienie, pieczenie, drętwienie),
- halucynacje,
- trudności w oddawaniu moczu

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Myditin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Myditin
Substancją czynną jest prydynol.
Jedna tabletka zawiera 3,02 mg prydynolu (w postaci 4 mg prydynolu mezylanu).
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, olej rycynowy uwodorniony, talk, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Myditin i co zawiera opakowanie
Myditin to białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Myditin jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2022