

## 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 jakiegokolwiek 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 (kręczy 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 przeciwcholinergicznymi):

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 układu 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 przesączenia,
- przegrzanie,
- osłabienie mięśni,
- drżenie rąk, dolegliwości skóry (np. mrowienie, pieczenie, drętwienie),
- halucynacje,
- trudności w oddawaniu moczu

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 tabletkę 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 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: 08.2020**