

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myditin, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 3,02 mg prydynolu (w postaci 4 mg prydynolu mezylanu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedna tabletki zawiera 143,5 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, okrągła tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Średnica 9,0 – 9,2 mm

Wysokość 2,5 – 2,7 mm

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skurcze mięśni pochodzenia ośrodkowego i obwodowego u dorosłych: bóle kręgosłupa w części lędźwiowej, kręcz szyi, ogólny ból mięśni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 1,5 – 3 mg prydynolu 3 razy na dobę.

O czasie leczenia decyduje lekarz prowadzący.

Produkt leczniczy należy przyjmować niezależnie od posiłków; przy czym działanie jest szybsze, gdy jest on przyjęty przed posiłkiem.

Pacjenci z niedociśnieniem powinni przyjmować tabletki po posiłkach, aby zmniejszyć ryzyko omdlenia.

Dzieci i młodzież

Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne

Tabletki należy popijać odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanką wody). Nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- jaskra,
- przerost gruczołu krokowego,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,
- niedrożność przewodu pokarmowego,
- arytmia,
- pierwszy trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby, ponieważ należy oczekiwać wyższego i (lub) dłuższego stężenia we krwi.

U pacjentów z niedociśnieniem ryzyko zaburzeń dotyczących układu krążenia (omdlenie) może być zwiększone.

Myditin zawiera laktozę.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Myditin zwiększa działanie leków przeciwocholinergicznym, takich jak np. atropina (patrz punkt 4.8).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W dalszym przebiegu ciąży produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie lekarza, pod nadzorem lekarza i tylko w razie absolutnej konieczności.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania prydynolu do mleka ludzkiego. Należy unikać stosowania podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu prydynolu na płodność u ludzi

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwe działanie przeciwocholinergiczne na wzrok (patrz punkt 4.8), należy zachować większą ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące częstości:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100, <1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1000, <1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000, <1/1000$)
Bardzo rzadko	($\geq 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Częstość występowania działań niepożądanych oszacowano na podstawie prospektywnego niekontrolowanego badania klinicznego z udziałem 1369 pacjentów. W odniesieniu do zgłoszeń przypadków z systemu zgłoszeń spontanicznych częstość nie może być określona ze względu na brak rzeczywistej wartości referencyjnej. Są one zatem zaliczane do kategorii „Częstość nieznaną”.
Patrz tabela poniżej.

W przypadku podanych dawek działania niepożądane występują rzadko lub niezbyt często i zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu produktu leczniczego.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, szczególnie podczas jednoczesnego podawania z innymi lekami przeciwcholinergicznymi: suchość w jamie ustnej, pragnienie, przemijające zaburzenia widzenia (rozszerzenie źrenic, trudności z akomodacją, nadwrażliwość na światło, niewielki wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego), zaczerwienienie i suchość skóry, bradykardia, a następnie tachykardia, zaburzenia mikcji, zaparcia i bardzo rzadko wymioty, zawroty głowy i niestabilny chód.

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości (takie jak świąd alergiczny, rumień, obrzęk błony śluzowej, duszność)	
Zaburzenia psychiczne	Niepokój	Lęk, depresja	Halucynacje
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia mowy	Zaburzenia uwagi, zaburzenia koordynacji, zaburzenia smaku	Drżenie, parestezje
Zaburzenia oka		Zaburzenia akomodacji, zaburzenia widzenia	Przełom jaskrowo-rzęskowy w jaskrze z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia serca	Tachykardia		Arytmia, bradykardia
Zaburzenia naczyniowe	Zapaść krążeniowa, niedociśnienie		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, ból brzucha, suchość w jamie ustnej	Biegunka, wymioty	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Oslabienie mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Zaburzenia mikcji, ostre zatrzymanie moczu w łagodnym rozroście gruczołu krokowego
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie, astenia		Uczucie gorąca

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zatrucia występują objawy typowe dla leków przeciwocholinergicznych.

Jeśli wymaga tego nasilenie objawów, należy podawać powoli dożylnie salicylan fizostygminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo, inne
kod ATC: M03BX03

Substancją czynną produktu leczniczego Myditin jest prydynol w postaci mesylanu prydynolu, pochodna piperydyny i polialkoholu o wzorze chemicznym: 1,1-difenylo-1-ol-3-piperydyn-propanmetanosulfonian.

Jego działanie farmakologiczne rozwija się poprzez mechanizm podobny do atropiny, która działa zarówno na mięśnie gładkie, jak i poprzecznie prążkowane. Działanie to jest wykorzystywane do leczenia napięcia mięśni szkieletowych pochodzenia centralnego i obwodowego.

Prydynol łagodzi napięcia mięśniowe tym łatwiej, im wcześniej rozpocznie się leczenie miotonolityczne. W przypadku długotrwałych skurczów mięśni, w których wystąpiły dodatkowo zmiany anatomiczne we włóknach mięśniowych, więzadłach i torebkach stawowych, prydynol może dać tylko częściowy efekt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kinetyka mesylanu prydynolu u ludzi wykazała, że po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi jest osiągnięte po około 1 godzinie, a dystrybucja w organizmie jest jednolita. Substancja czynna prydynol jest w dużej mierze wydalana w ciągu 24 godzin. Odbywa się to przez nerki, częściowo w niezmienionej formie, a częściowo jako glukoronian i jako koniugat siarczanowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra została zbadana w badaniach na różnych gatunkach zwierząt. LD₅₀ wynosiło 250 mg/kg u myszy po podaniu doustnym, 446 mg/kg u szczurów po podaniu podskórnym. W trwającym 6 miesięcy badaniu toksyczności przewlekłej na szczurach na dobę nie stwierdzono działania toksycznego po dawkach od 5 do 20 mg/kg na dobę. U myszy, którym podawano dawkę 25 mg/kg mesylanu prydynolu na dobę, nie zaobserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Olej rycynowy uwodorniony
Talk
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20, 50, 100, 200 (10x20), 500 (10x50) lub 1000 (10x100) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25914

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.06.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

11.2021