

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myopridin 3 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 3,02 mg Pridinol (als 4 mg Pridinolmesilat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 143,5 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

Durchmesser 9,0 - 9,2 mm

Höhe 2,5 - 2,7 mm

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zentrale und periphere Muskelspasmen:

Lumbalgie, Torticollis, allgemeine Muskelschmerzen, bei Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1,5 - 3 mg Pridinol.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Patienten, die unter Hypotonie leiden, wird empfohlen die Tabletten nach den Mahlzeiten einzunehmen, um das Risiko einer Ohnmacht zu vermindern.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Syndrome mit Harnverhalt
- Obstruktionen im Bereich des Magen-Darm-Trakts
- Herzrhythmusstörungen
- erstes Trimenon der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit schwerer Nieren- und/oder Leberinsuffizienz ist das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden, da mit einem höheren und/oder länger anhaltenden Blutspiegel gerechnet werden muss.

Bei Patienten, die unter Hypotonie leiden, kann das Risiko von Kreislaufproblemen (Ohnmacht) erhöht sein.

Myopridin enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myopridin verstärkt die Wirkung von Anticholinergika wie z. B. Atropin (siehe Abschnitt 4.8).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert. Während des weiteren Schwangerschaftsverlaufs darf das Arzneimittel nur nach sorgfältigem ärztlichen Ermessen, unter ärztlicher Kontrolle und nur sofern es unbedingt erforderlich ist, angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Pridinol in die Muttermilch vor. Eine Anwendung während der Stillzeit soll vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Pridinol auf die Fertilität des Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund von möglichen anticholinergen Wirkungen auf das Sehvermögen (siehe Abschnitt 4.8) wird zu vermehrter Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen geraten.

4.8 Nebenwirkungen

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

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

Die Einschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen erfolgte anhand einer prospektiven unkontrollierten klinischen Studie mit 1.369 Patienten. Bei Fallmeldungen aus dem Spontanmeldesystem kann die Häufigkeit mangels eines realen Bezugswerts nicht bestimmt werden. Sie werden deshalb in der Kategorie „nicht bekannt“ erfasst. Siehe unten stehende Tabelle.

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.

Insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung anderer anticholinergischer Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Mundtrockenheit, Durst, vorübergehende Sehstörungen, (Mydriasis, Akkomodationsschwierigkeiten, Lichtempfindlichkeit, leichter Anstieg des Augeninnendrucks), Rötung und Trockenheit der Haut, Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, Miktionsstörungen, Obstipation und sehr selten Erbrechen, Schwindel und Gangunsicherheit.

Systemorganklasse	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit (wie allergischer Pruritus, Erythem, Schleimhautödem, Dyspnoe)	
Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe	Angst, Depression	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sprechstörung	Aufmerksamkeitsstörungen, Koordinationsstörungen, Geschmacksstörung	Tremor, Parästhesie
Augenerkrankungen		Akkomodationsstörungen, Sehverschlechterung	Glaukomatozyklische Krise bei Winkelblockglaukom
Herzerkrankungen	Tachykardie		Arrhythmie, Bradykardie
Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps, Hypotonie		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Abdominalschmerzen, Mundtrockenheit	Diarrhoe, Erbrechen	

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskuläre Schwäche
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Miktions- störungen, akute Harnretention bei benigner Prostata- hyperplasie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ermüdung, Asthenie		Hitzegefühl

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Vergiftung treten die für Anticholinergika typischen Symptome auf.

Wenn es die Schwere der Symptome erfordert, ist langsam intravenös Physostigmin-Salicilat zu geben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel; andere zentral wirkende Mittel
 ATC-Code: M03BX03

Der Wirkstoff von Myopridin ist Pridinol als Pridinolmesilat, ein Piperidin-Polyalkoholderivat mit der chemischen Formel: 1,1-Diphenyl-1-ol-3-piperidin-propan-methanolsulfonat.

Seine pharmakologische Wirkung entfaltet sich über einen atropinähnlichen Mechanismus an sowohl der glatten als auch der quergestreiften Muskulatur. Diese Wirkung wird zur

Behandlung von Verspannungszuständen der Skelettmuskulatur sowohl zentralen als auch peripheren Ursprungs ausgenutzt.

Pridinol löst Muskelverspannungen umso leichter, je frühzeitiger mit der myotonolytischen Behandlung begonnen wird. Bei länger bestehenden Muskelspasmen, bei denen es zusätzlich zu anatomischen Veränderungen der Muskelfasern, der Bänder und der Gelenkkapseln gekommen ist, kann Pridinol nur eine Teilwirkung erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Kinetik von Pridinolmesilat beim Menschen hat gezeigt, dass bei oraler Anwendung die maximale Blutkonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird und dass die Verteilung im Organismus gleichmäßig erfolgt. Der Wirkstoff Pridinol wird innerhalb von 24 Stunden überwiegend ausgeschieden. Dies erfolgt teils unverändert, teils als Glucuronat und als Sulfokonjugat über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität wurde in Studien an verschiedenen Tierarten untersucht: Die DL_{50} beträgt bei Mäusen nach oraler Gabe 250 mg/kg, bei Ratten nach subkutaner Gabe 446 mg/kg.

In einer Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe über 6 Monate an Ratten zeigte sich für Dosierungen von 5 bis 20 mg/kg/Tag keine toxische Wirkung.

Bei Mäusen, die mit einer Dosis von 25 mg/kg/Tag Pridinolmesilat behandelt wurden, wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hydriertes Rizinusöl
Talkum
Povidon K30
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC//Al Blister
Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten
Bündelpackungen mit 200 (10 x 20), 500 (10 x 50) und 1000 (10 x 100) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATIONEN

05.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.