

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Myopridin® Injektionslösung

1,5 mg 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 Myopridin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Myopridin Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myopridin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myopridin und wofür wird es angewendet?

Myopridin ist ein Arzneimittel, das die Muskulatur entspannt. Die Wirkung erfolgt dabei über das zentrale Nervensystem.

Myopridin wird angewendet bei Erwachsenen mit

- krampfartigen Verspannungen der Muskeln (zentralen und peripheren Muskelspasmen)
- Lendenschmerz (Lumbalgie)
- Schiefhals (Torticollis) und
- allgemeinen Muskelschmerzen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.3 Wechselwirkungen

2.1 Nicht anwenden

Myopridin darf **nicht** bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Pridinol, Pridinolmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Myopridin darf **nicht** bei Ihnen angewendet werden, 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

Sollten Sie schwanger sein, dürfen Sie mit Myopridin **nicht** in den ersten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft behandelt werden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung 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 Myopridin bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine mögliche Nebenwirkung von Myopridin können vorübergehende Sehstörungen sein. Falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten, dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

Hinweis zu Natrium

Myopridin Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden?

Myopridin 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 Abschnitt 4. Nebenwirkungen.

3. Wie ist Myopridin Injektionslösung anzuwenden?

Empfohlene Dosierung

- **Zur Erstbehandlung:** 1-mal bis 3-mal täglich 1 Ampulle Myopridin.
- **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.

Myopridin Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt verabreicht oder zeitgleich mit anderen Arzneimitteln gespritzt werden.

Dauer der Anwendung

Myopridin Injektionslösung 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Myopridin Injektionslösung 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 Physostigminsalicilat 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.

Myopridin 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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Myopridin aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel nach <Verw. bis> oder <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfalldatum 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myopridin Injektionslösung 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 Myopridin Injektionslösung 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

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).