

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myopridin® Injektionslösung
1,5 mg Pridinol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Ampulle enthält 1 ml Injektionslösung mit 1,5 mg Pridinol (als Mesilat, entspricht 2 mg Pridinolmesilat).
Die Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose Lösung in Braunglasampullen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei zentralen und peripheren Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis, allgemeinen Muskelschmerzen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene durchschnittliche Dosierung zur Akutbehandlung 1- bis 3-mal täglich 1 Ampulle als i.m. Injektion.

Physiotherapie

Zur Erleichterung von physiotherapeutischen Maßnahmen und zur Verbesserung ihrer Ergebnisse werden 1 bis 2 Ampullen eine halbe bis eine ganze Stunde vor der Behandlung intramuskulär verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Pridinolmesilat oder einem der sonstigen Bestandteile
- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Syndrome mit Harnverhalt
- Obstruktionen im Bereich des Magen-Darm-Kanals
- Herzrhythmusstörungen

Das Arzneimittel ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Myopridin hat nie zu Gewöhnungs- oder Abhängigkeitsphänomenen geführt.

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

Für einige Patienten (Verdacht auf Kreislaufschwäche, angioneurotische Labilität) kann es sinnvoll sein, den Patienten nach der i.m. Injektion eine gewisse Zeit (10 Minuten) in der horizontalen Lage zu halten.

Besondere Vorsicht ist am ersten Behandlungstag geboten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Hinweis zu Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Myopridin Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

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

Schwangerschaft

Das Arzneimittel ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert.

Während des weiteren Schwangerschaftszeitraumes darf das Arzneimittel nur nach sorgfältigem ärztlichen Ermessen, unter unmittelbarer ärztlicher Kontrolle und nur sofern es unbedingt erforderlich ist, angewendet werden.

Stillzeit

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

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

Aufgrund von möglichen anticholinergen Wirkungen auf das Sehvermögen (siehe Nebenwirkungen) wird zu vermehrter Vorsicht beim Führen von Kraftfahrzeugen beziehungsweise beim Bedienen von Maschinen geraten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

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 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.

Organsystem Klasse	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachykardie		Herzrhythmus-störung Bradykardie
Kreislauf-erkrankungen	Kreislaufreaktion, Hypo-tonie		
Augenerkrankungen		Akkomodationsstörung, Sehstörung	Glaukomauslösung bei Engwinkelglaukom
Erkrankungen des Gastroin-testinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmer-zen, Mundtrockenheit	Durchfall, Erbrechen	
Allgemeine Erkrankungen	Müdigkeit, Asthenie		Wärmestau
Erkrankungen des Immun-systems		Überempfindlichkeits-reaktion (wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellung oder Luftnot)	
Skelettmuskel-, Bindege-webs- und Knochenerkran-kungen			Muskelschwäche
Erkrankungen des Nerven-systems	Schwindel, Kopf-schmerzen, Sprachstö-rung	Aufmerksamkeits-, Koordinations-, Geschmacks-störung	Tremor der Hände, Paräs-thesie
Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe	Angstgefühl, Depression	Halluzinationen
Erkrankungen der Nieren und der Harnwege			Miktionsstörung, akuter Harnverhalt bei BPH

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Wenn die Schwere der Symptome es erfordert, verabreichen Sie intravenös langsam Physostigmin-Salicylat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Muskelrelaxantien, zentral wirkende Mittel
ATC-Code: M03BX03

Der Wirkstoff von Myopridin ist 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.

Myopridin 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 Myopridin nur eine Teilwirkung erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff wird innerhalb von 24 Stunden teils unverändert, teils als Glucuronat und als Sulfokonjugat, über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In einer chronischen, 6-Monats-Toxizitätsstudie 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

Essigsäure 99 %
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Myopridin Injektionslösung darf nicht mit anderen Präparaten gemeinsam in einer Spritze verabreicht werden und auch nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten injiziert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 Ampullen à 1 ml Injektionslösung als unverkäufliches Muster.
Packungen mit 5 [N1], 10 [N2], 50 und 100 Ampullen à 1 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel.: 040/55905-0
Fax: 040/55905-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

79945.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.12.2016

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig