

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Myditin 3 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 3,02 mg de pridinol (equivalente a 4 mg de pridinol mesilato).

#### Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 143,5 mg de lactosa (como monohidrato).

Cada comprimido contiene 6,0 mg de aceite de ricino hidrogenado.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido blanco, redondo, ranurado por una cara

Diámetro 9.0 – 9.2 mm

Altura 2.5 – 2.7 mm

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Espasmos musculares centrales y periféricos, dolor lumbar, tortícolis, dolor muscular generalizado en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es de 1,5 – 3 mg pridinol 3 veces al día

El médico responsable decidirá la duración del tratamiento.

La ingestión se realiza independientemente de las comidas, siendo el inicio del efecto más rápido cuando el medicamento se toma antes de las comidas.

Pacientes que padecen hipotensión deben tomar los comprimidos después de las comidas para reducir el riesgo de desmayos.

##### Niños y adolescentes

No se dispone de datos

##### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con abundante líquido (por ejemplo, 1 vaso de agua) y no masticarse.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Glaucoma

- Hipertrofia prostática
- Síndromes con retención urinaria
- Obstrucciones gastrointestinales
- Arritmia
- Primer trimestre del embarazo

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave, el medicamento debe utilizarse con precaución, ya que se esperan niveles en sangre más altos y/o duraderos.

En pacientes que sufren hipotensión, el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede incrementarse.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

Myditin contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Este medicamento potencia el efecto de los anticolinérgicos, como, por ejemplo, la atropina (ver sección 4.8).

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Durante el período posterior al embarazo, este medicamento sólo se podrá utilizar tras una cuidadosa consideración médica, bajo supervisión médica y sólo si es absolutamente necesario.

##### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de pridinol en la leche materna en los seres humanos.

Debe evitarse su uso durante el período de lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos sobre la influencia de pridinol en la fertilidad humana.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Debido a los posibles efectos anticolinérgicos en la visión (ver sección 4.8), se debe tener mayor precaución al conducir vehículos de motor y al utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Para la evaluación de los efectos secundarios, se aplican las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ )
Frecuentes	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
Raras	( $\geq 1/10,000, < 1/1000$ )
Muy raras	( $\geq 1/10,000$ )
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	

La frecuencia de los efectos adversos se estimó basándose en un ensayo clínico prospectivo no controlado con 1369 pacientes. Con los informes de casos del sistema de notificación espontánea, la frecuencia no puede determinarse debido a la falta de un valor de referencia real. Por lo tanto, se incluyen en la categoría “frecuencia no conocida”.

Ver tabla de abajo.

En dosis determinadas, los efectos adversos son raros o poco frecuentes y generalmente desaparecen después de una reducción de la dosis o tras la interrupción del medicamento.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, particularmente durante la administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos: boca seca, sed, trastorno visual transitorio (midriasis, dificultades de la acomodación, fotosensibilidad, leve aumento de la presión intraocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia, trastornos de la micción, estreñimiento y muy raramente vómitos, mareos y marcha inestable.

<b>Clase de sistema/órgano</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (como prurito alérgico, eritema, edema de la mucosa, disnea)	
Trastornos psiquiátricos	Inquietud	Ansiedad, depresión	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza, dificultad del habla	Alteración de la atención, coordinación anormal, trastorno del gusto	Temblor, parestesia
Trastornos oculares		Trastorno de la acomodación, deterioro visual	Crisis glaucomatocíclicas en el glaucoma de ángulo cerrado
Trastornos cardiacos	Taquicardia		Arritmia, bradicardia
Trastornos vasculares	Colapso circulatorio, hipotensión		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca	Diarrea, vómitos	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios			Trastorno de la micción, retención urinaria aguda en la hiperplasia benigna de próstata
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio, astenia		Sensación de calor

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis o intoxicación accidental, se producen los síntomas típicos de los anticolinérgicos.

Si la gravedad de los síntomas lo requiere, se debe administrar lentamente salicilato de fisostigmina por vía intravenosa.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico:

Relajantes musculares, agentes centralmente activos; otros agentes centralmente activos

Código ATC: M03BX03

La sustancia activa de este medicamento es pridinol como pridinol mesilato, un derivado de piperidin-polialcohol con la fórmula química: 1,1-difenil-1-ol-3-piperidin-propan-metanosulfonato.

Su efecto farmacológico se produce por medio de un mecanismo similar a la atropina tanto en la musculatura lisa como en la estriada. Este efecto se utiliza para el tratamiento de los estados de tensión de la musculatura esquelética de origen central y periférico.

El pridinol alivia las tensiones musculares con mayor facilidad cuanto antes se inicie el tratamiento miotonolítico. En casos de espasmos musculares de larga duración, en los cuales además se han producido cambios anatómicos en las fibras musculares, los ligamentos y las cápsulas articulares, pridinol sólo puede lograr un efecto parcial.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La cinética del pridinol mesilato en los seres humanos ha demostrado que, con el uso oral, la concentración máxima en sangre se alcanza tras 1 hora aproximadamente y la distribución en el organismo es uniforme. El principio activo pridinol se excreta principalmente a las 24 horas. Esto ocurre a través de los riñones, parcialmente en forma inalterada y parcialmente como glucuronato y como sulfato-conjugado.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad aguda se probó en estudios realizados en diversas especies animales. La  $DL_{50}$  es de 250 mg/kg cuando se administró vía oral a ratones, de 446 mg/kg cuando se administró vía subcutánea a ratas. En un estudio en ratas de toxicidad crónica de 6 meses de duración, para las dosis de 5 a 20 mg/kg/día no hubo ningún efecto tóxico.

No se observaron efectos teratogénicos en ratones que fueron tratados con una dosis de 25 mg/kg/día de pridinol mesilato.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Aceite de ricino hidrogenado

Talco

Povidona K30

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

5 años

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de PVC/PVDC/Al

Envases con 20, 50 y 100 comprimidos

Envases clínicos con 200 (10 x 20), 500 (10 x 50) y 1000 (10 x 100) comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mibe Pharma España S.L.U.

C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,

28045, Madrid

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

85256

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Julio 2020

Fecha de renovación de la autorización: Marzo 2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).