

Prospecto: información para el usuario

Myditin 3 mg comprimidos EFG Pridinol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Myditin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Myditin
3. Cómo tomar Myditin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Myditin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Myditin y para qué se utiliza

Pridinol es un medicamento que relaja los músculos. Este efecto se produce a través del sistema nervioso central.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento de tensión muscular similar a calambres (espasmos musculares centrales y periféricos)

- Dolor de la parte baja de la espalda (lumbalgia)
- Espasmo del cuello (tortícolis)
- Dolor muscular general

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Myditin

No tome Myditin

- si es alérgico al pridinol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades:
 - Glaucoma
 - Agrandamiento benigno del tejido de la próstata (hipertrofia prostática)
 - Problemas para vaciar la vejiga (retención urinaria)
 - Bloqueo del tracto gastrointestinal
 - Latidos irregulares (arritmias)
- se encuentra en el primer trimestre del embarazo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado

- si tiene problemas renales o hepáticos
En estas circunstancias, la sustancia activa puede estar disponible en el cuerpo en una concentración más alta y/o por un período más largo de lo usual.
- si tiene más de 65 años de edad
- si padece baja presión sanguínea, ya que el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede ser mayor.

Uso de Myditin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pridinol aumenta el efecto de los medicamentos del grupo de los anticolinérgicos. Esto incluye, por ejemplo, ciertos medicamentos que se utilizan para la vejiga hiperactiva, la incontinencia urinaria, el tratamiento del asma o la enfermedad de Parkinson. Véase también la sección 4.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar pridinol en el primer trimestre de embarazo. En los meses siguientes del embarazo puede tomar este medicamento sólo después de una cuidadosa consideración de su médico, bajo control médico y sólo si es absolutamente necesario.

Asimismo, sólo puede tomar este medicamento durante la lactancia si se lo prescribe su médico.

Conducción y uso de máquinas

Un posible efecto adverso de pridinol son los trastornos temporales de la visión. Si desarrolla problemas con su visión no debe conducir vehículos, utilizar máquinas o hacer otras actividades peligrosas.

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

Myditin contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado

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

Myditin contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Myditin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

De ½ a 1 comprimido (1,5 -3 mg pridinol) 3 veces al día

Uso en niños y adolescentes

No hay información disponible sobre el uso de este medicamento.

Forma de administración

Myditin se toma vía oral.

Tome los comprimidos sin masticar con suficiente líquido (preferiblemente 1 vaso de agua [200 ml]).

La administración es independiente a las comidas, siendo el inicio del efecto más rápido cuando el medicamento se toma antes de las comidas.

Sin embargo, si padece presión arterial baja, tome los comprimidos después de las comidas para reducir el riesgo de desmayo.

Duración del tratamiento

El tratamiento normalmente tiene lugar durante un periodo prolongado. Su doctor decidirá durante cuánto tiempo tendrá que tomar este medicamento.

Si toma más Myditin del que debe

Debe informar a su médico inmediatamente. También puede contactar con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Él o ella decidirá sobre las medidas que sean necesarias. Cualquier efecto secundario que se experimente y que se enumere en la sección 4 puede ser más grave.

Si olvidó tomar Myditin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su medicamento como le ha sido prescrito por su médico o como se describe en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Myditin,

Sus síntomas originales pueden volver a aparecer. Comuníquese a su médico si esto también sucede. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

A las dosis indicadas, los efectos adversos son raros o poco frecuentes, y generalmente desaparecen después de una reducción de la dosis o después de suspender el tratamiento.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir particularmente con la administración conjunta de algunos medicamentos (anticolinérgicos): Boca seca, sed, trastorno visual transitorio (pupilas dilatadas, problemas de enfoque, sensibilidad a la luz, ligero aumento de la presión ocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, cambios en el ritmo cardíaco (latido cardíaco lento seguido de latido cardíaco acelerado), problemas para orinar (trastornos de la micción), estreñimiento y, muy raramente, vómitos, mareos e inestabilidad en la marcha.

Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Corazón acelerado (taquicardia), reacción circulatoria, baja presión sanguínea
- Náuseas, dolor abdominal, boca seca
- Fatiga y sensación de debilidad (astenia)
- Mareo, dolor de cabeza, dificultad del habla

- Inquietud

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Capacidad disminuida para enfocar, visión deficiente
- Diarrea, vómitos
- Reacciones de hipersensibilidad como picor, enrojecimiento de la piel, hinchazón o falta de aire
- Alteración de la atención, coordinación, gusto
- Ansiedad, depresión

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Latidos irregulares
- Crisis de glaucoma en glaucoma de ángulo cerrado
- Acumulación de calor
- Debilidad muscular
- Temblor de manos, molestias en la piel (como hormigueo, ardor, entumecimiento)
- Alucinaciones
- Dificultad para orinar

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Myditin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Myditin

El principio activo es pridinol.

1 comprimido contiene 3,02 mg de pridinol equivalente a 4 mg de pridinol mesilato.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, aceite de ricino hidrogenado, talco, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos y ranurados por una cara. El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

Los envases son de 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mibe Pharma España S.L.U.

C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,

28045, Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Pridinol Strathmann 3mg Tabletten

Italia: Myditin 4 mg Compresse

Polonia: Myopridin

España: Myditin 3 mg comprimidos EFG

Austria: Myopridin 3 mg Tabletten

Reino Unido: Myopridin 3 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>