

1. BEZEICHNUNG DES ARTNEIMITTELS

Myoson® direct
Tabletten mit 4 mg Pridinolmesilat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

4 mg Pridinolmesilat/Tablette
(entspricht 3,02 mg Pridinol)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Lactose-Monohydrat

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Bei zentralen und peripheren Muskelspasmen und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.
- Prophylaxe und Therapie nächtlicher Beinkrämpfe, Torticollis, tendomuskuläre hypertensive Kontraktur bei arthrotischen Gelenken; statisch, traumatisch und postoperativ bedingte Muskelspasmen.
- Zur Vorbereitung und Unterstützung physikalisch-therapeutischer Maßnahmen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Die Wirkung tritt spätestens nach etwa 2 Stunden ein. Bis zum völligen Abklingen der Beschwerden soll die Einnahme regelmäßig fortgesetzt werden.

Bei Patienten mit labilem Kreislauf empfiehlt es sich, die Tagesdosis auf häufigere kleinere Gaben über den Tag zu verteilen.

Erwachsene

3-mal täglich ½ bis 2 Tabletten

Dauerbehandlung

täglich 1 bis 2 Tabletten

Bei nächtlichen Beinkrämpfen

3-mal täglich 1 Tablette, später genügt meist 1 Tablette vor dem Schlafengehen

Kinder über 12 Jahre

bis zu 3-mal täglich ½ Tablette

4.3 Gegenanzeigen

Myoson direct darf nicht angewendet werden:

- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei therapiebedürftiger Hypotonie
- bei Überempfindlichkeit auf Pridinolmesilat oder einen der sonstigen Bestandteile
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Myoson direct soll nur auf Verordnung des Arztes unter strenger Indikationsstellung angewendet werden, wenn der Patient unter einer der folgenden Erkrankungen leidet:

- Engwinkelglaukom
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- mechanische Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Kanals
- akutem Lungenödem
- behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen
- Megacolon

Myoson direct Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Myoson direct deshalb nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinerge Wirkung von Myoson direct wird verstärkt bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- Amantadin
- Chinidin
- tri- und tetrazyklischen Antidepressiva
- Neuroleptika

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Myoson direct ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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)

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich treten Übelkeit oder Bauchschmerzen auf.

Selten kommt es zu Mundtrockenheit, Durchfall oder Erbrechen.

Herz-Kreislaufsystem

Selten können Herzbeschwerden wie Tachycardie, Herzrhythmusstörung und Kreislaufreaktionen wie Hypotonie auftreten.

Haut und Unterhautzellgewebe

In seltenen Fällen kommt es zu Hautrötung und Abnahme der Schweißdrüsensekretion (Wärmestau).

Auge

Selten treten Akkomodationsstörungen oder Glaukomauslösung bei Engwinkelglaukom auf.

Harnwege

Selten wurde über Miktionsbeschwerden berichtet.

Immunsystem

Sehr selten kommt es zu einer allergischen Reaktion mit Symptomen wie Hautrötung, Juckreiz, Schwellung oder Luftnot.

Nervensystem

Gelegentlich treten Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Müdigkeit auf.

Selten werden psychische Veränderungen wie Halluzinationen, Depression, Unruhe oder Angstgefühl beobachtet.

Einzelfälle von Sprachstörung, Geschmacksstörung, Parästhesie oder Koordinationsstörung wurden gemeldet.

Muskel-Skelettsystem

Sehr selten wurde über Muskelschwäche berichtet.

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 ÜberdosierungSymptome der Intoxikation

In erster Linie sind bei höheren Dosen eine Hypotension mit Bewusstlosigkeit und eine Herabsetzung der konvulsiven Schwelle, z. B. bei Epileptikern und Kindern möglich. Mögliche sonstige Kardinalsymptome bei Anticholinergika: Gesichtsrötung, Trockenheit der Schleimhäute, Tachykardie, Mydriasis, Harnverhalt.

Therapie von Intoxikationen

Bei Bewusstlosigkeit Erste Hilfe durch flache Lagerung mit Anheben von Beinen und Armen, Unterstützung des Blutdrucks (Noradrenalin u. ä.).

Nur bei Krämpfen kurzwirksame Barbiturate i. v.

Zur Gifentfernung Magensonde einölen.

Antidote: Neostigmin (Prostigmin) 0,02 mg/kg KG langsam i. v. oder i. m. Pilocarpin 2 %, viermal täglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Pridinolmesilat gehört zu den zentral wirkenden Myotonolytika, die polysynaptische Reflexe dämpfen. Angriffsorte sind vorwiegend die spinalen Motoneurone, wobei Pridinolmesilat die rezeptorvermittelte Reizleitung hemmt. Dadurch vermindert sich der Muskeltonus im Ruhezustand. Die Fähigkeit zur willkürlichen Muskelkontraktion wird dabei nicht beeinträchtigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pridinolmesilat wird im Organismus zweiphasig verteilt. Nach einer ersten Phase, in der Pridinolmesilat sich im gesamten Organismus gleichmäßig verteilt, findet sich die Substanz nach ca. drei Stunden nahezu ausschließlich in der Leber, den Nieren und im Magendarmtrakt wieder. Nach i.m. oder oraler Verabreichung wird im Tierversuch Pridinolmesilat sehr schnell resorbiert, wobei schon nach 30–40 Minuten der maximale Blutspiegel erreicht wird. Die Ausscheidung von Pridinolmesilat erfolgt zu ca. 50% auf renalem Weg (teils als unverändertes freies Pridinol, teils als konjugiertes Pridinol).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten Toxizität an Mäusen und Ratten belegen die geringe Toxizität von Pridinolmesilat. Bei subkutaner und oraler Anwendung liegt die DL_{50} bei der Maus bei 250 mg/kg und bei der Ratte bei 400 mg/kg. Für die intraperitoneale Anwendung bei Mäusen ergab sich eine DL_{50} von 170 mg/kg.

Im Rahmen der chronischen Toxizitätsprüfung von Pridinolmesilat an Ratten mit einer Dosis von 1 mg/100 g (i.m.) über die Dauer von 30 Tagen wurde eine leichte Anämie und in nur einem Fall eine Nephritis beobachtet.

In einer weiteren Untersuchung konnten unter einer Dosierung von 10 mg/kg (s.c.) über die Dauer von 30 Tagen diese Befunde nicht dokumentiert werden.

In Tierversuchen wurde kein Hinweis auf eine teratogene Eigenschaft von Pridinol gewonnen.

Da mit tierexperimentellen Methoden nicht mit Sicherheit zu ermitteln ist, ob ein Medikament beim Menschen teratogen wirkt, wird darauf hingewiesen, dass die Anwendung von Myoson direct während der Schwangerschaft unterbleiben soll.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des BehältnissesOriginalpackungen

10, 16, 20 [N 1], 30, 32, 50 [N 2], 60, 64, 90, 100 [N 3] Tabletten

Klinikpackungen

200 (10 × 20), 250 (5 × 50), 500 (10 × 50, 5 × 100), 1000 (10 × 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

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Myoson direct ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr.
ENR: 0297939

10. STAND DER INFORMATIONEN

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt