

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 10 mg

MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 25 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält: 10 bzw. 25 mg Bethanecholchlorid ((2-Carbamoyloxypropyl)-trimethylammoniumchlorid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 10 mg: Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „MYO10“

MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 25 mg: Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „MY25“

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkrankungen, bei denen eine Stimulation des Blasenmuskels angezeigt ist: Postoperativer Harnverhalt durch Blasenatonie

MYOCHOLINE-GLENWOOD wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die optimale Dosierung ist individuell und in Abhängigkeit von Art und Schweregrad des Krankheitsbildes zu bemessen.

Erwachsene nehmen 25–50 mg Bethanecholchlorid bis zu viermal täglich (4–8 MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten 25 mg pro Tag) oder 20–50 mg Bethanecholchlorid bis zu viermal täglich (8–20 MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten 10 mg pro Tag) ein.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels ist bei Kindern nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Um Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden, sind die Tabletten nüchtern etwa 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosierung eingeleitet und bis zum Erreichen der optimalen Wirkung gesteigert.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Schwere der Erkrankung und dem Fortbestand der Symptome.

Nach Abklingen der Symptome sollten MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten abgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Asthma bronchiale;

- Hypotonie; Hypertonie; Bradykardie; Koronare Herzkrankheit; AV-Überleitungsstörungen;
- Epilepsie; Parkinsonismus;
- externe Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie, wenn nicht zugleich eine effektive Relaxation des Sphinkter externus vorhanden ist;
- kürzlich erfolgte gastrointestinale Operationen wegen der Gefahr einer Nahtinsuffizienz;
- mechanischer Ileus oder andere Obstruktionen im Harn- bzw. Gastrointestinaltrakt;
- Hyperthyreose;
- ausgeprägter Vagotonus;
- Peritonitis; Ulkuskrankheit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor allem bei Einleitung der Therapie können plötzliche Änderungen der Körperhaltung aus dem Sitzen zu orthostatischer Hypotonie führen.

Öffnet sich der Blasensphinkter infolge Hypertonie bei Kontraktion der Blasenmuskulatur nicht, so kann es zu einem Rückfluss des Harns ins Nierenbecken kommen. Bei bestehender Bakteriurie kann dies zu einer Refluxinfektion führen.

Patienten mit einer autonomen Neuropathie (z. B. im Rahmen eines Diabetes mellitus) sind möglicherweise empfindlicher für Nebenwirkungen bei Anwendung von MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten. Bei diesen Patienten sollte die Therapie mit einer niedrigen Dosis begonnen werden und sie sollten engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung von Kindern vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anticholinergika (z. B. Atropin) sowie Chinidin und Procainamid vermindern die Wirkung von Bethanecholchlorid.

Bei gleichzeitiger Verabfolgung von Bethanecholchlorid und anderen Cholinergika, insbesondere von Cholinesterasehemmstoffen, kann sich eine Wirkungspotenzierung dieser Substanzen und/oder von Bethanecholchlorid bis zur Toxizität ergeben.

Die gleichzeitige Therapie mit Ganglienblockern kann zu einem kritischen Blutdruckabfall führen, dem meist schwere Bauchbeschwerden vorausgehen.

Die unerwünschten Wirkungen trizyklischer Antidepressiva wie Inaktivierung des Speichelflusses, Störungen der Sexualität, Verstopfung und reduzierte Blasenfunktion können durch MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten vermindert werden.

Unter Behandlung mit MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten können Abweichungen bei folgenden Laborparametern entstehen: Amylase im Serum, Lipase im Serum, SGOT (AST).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillperiode sollte nicht erfolgen.

Tierexperimentelle Studien zeigen, daß Bethanecholchlorid Uteruskontraktionen verursachen kann und dass es in die Muttermilch sezerniert wird.

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

Aufgrund möglicher unerwünschter Wirkungen wie Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Blutdruckabfall, Schleiersehen oder Akkomodationsstörungen kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien sind bei der Behandlung bei 33 % der Patienten unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Diese sind vorwiegend dosisabhängig und auf pharmakologische Effekte des Arzneimittels zurückzuführen.

Unerwünschte Wirkungen mit vermutetem bzw. möglichem Zusammenhang mit der Behandlung sind im folgenden nach Organ-systemklassen und absoluter Häufigkeit aufgeführt.

Dabei werden folgende Inzidenzen zugrundegelegt:

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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen:

Sehr selten: verstärkter Tränenfluss, Schleiersehen, Veränderung der Akkomodationsfähigkeit.

Herzkrankungen:

Häufig: Bradykardie
Nicht bekannt: Bei Schilddrüsenfunktionsstörungen wurden vorübergehende Perioden mit Vorhofflimmern beobachtet.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall.
Selten: Besonders zu Beginn der Behandlung Schwindelgefühl oder Benommenheit (orthostatische Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: retrosternaler Schmerz, Bronchospasmus, Dyspnoe, Wheezing, besonders bei Patienten mit Neigung zu Bronchialkonstriktion.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Diarrhoe.
Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen, Beschwerden im Gastrointestinaltrakt.
Sehr selten: Aufstoßen, Ulkusbildung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**Sehr häufig:** Rötung der Haut (Flush).**Sehr selten:** Miliaria cristallina.**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:****Sehr häufig:** verstärkter Harndrang.**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:****Sehr häufig:** Verstärkung von Speichel- und Schweißbildung (als Folge der parasympathischen Stimulation).**Häufig:** Hypothermie.**Sehr selten:** Hitze- und Spannungsgefühl, Kopfschmerzen.**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 über das nationale Meldesystem beim

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome einer Überdosierung

Vergiftungen mit Bethanechol sind durch typische parasympathomimetische Symptome gekennzeichnet: Übelkeit, abdominale Krämpfe, Harndrang, unwillkürliche Blasen- und Darmentleerung, Schwitzen, Schock, AV-Block, Asthma, Dyspnoe mit bronchialer Sekretion, Salivation.

Maßnahmen einer Überdosierung:

Atropin 0,5–1,0 mg (Erwachsene) bzw. 10 µg/kg Körpergewicht (Kinder) subkutan injizieren. Bei Bedarf ist die Injektion zu wiederholen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parasympathomimetika, Cholinester, Bethanechol
ATC-Code: N07AB02

Wirkmechanismus

Bethanecholchlorid ist ein Parasympathomimetikum, das vorwiegend durch direkte Stimulierung der cholinergischen Rezeptoren wirkt und eine relativ selektive Wirkung auf die glatte Muskulatur der Harnblase und des Gastrointestinaltraktes besitzt. Als synthetischer Cholinester steht Bethanecholchlorid chemisch und pharmakologisch dem natürlichen Neurotransmitter Acetylcholin nahe. Im Vergleich mit Acetylcholin zeigt Bethanecholchlorid hauptsächlich muskarinerge Wirkungen und nur geringe, bei therapeutischer Dosierung vernachlässigbare nikotinerge Effekte sowie eine deutlich längere Wirkungsdauer infolge seiner geringeren Empfindlichkeit gegenüber Cholinesterasen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bethanecholchlorid erhöht die Spannung des Harnblasenmuskels (Detrusor). Durch die verstärkte Muskelspannung steigt der Druck in der Blase, wodurch die spontane Entleerung unterstützt wird.

Im Gastrointestinaltrakt regt Bethanechol die Muskeltätigkeit und die Verdauungsdrüsen an. Der Nahrungstransport im gesamten Verdauungstrakt wird beschleunigt. Die Spannungserhöhung im unteren Ösophagussphinkter hemmt den Reflux des sauren Mageninhaltes. Die Sekretion von Tränen- Speichel- und Schweißdrüsen wird gesteigert. Im Respirationstrakt kommt es zu einer Bronchokonstriktion sowie einer gesteigerten Sekretion.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Nach oraler Gabe zeigt Bethanecholchlorid nur geringe kardiovaskuläre Effekte. Bei therapeutischer Dosierung werden Herzfrequenz, Blutdruck und periphere Durchblutung bei unbeeinträchtigter Herz-Kreislauf-Funktion kaum verändert. Ganglien und Skelettmuskulatur werden in ihrer Funktion nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Bethanecholchlorid wird aus dem Gastrointestinaltrakt schwach resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

In therapeutischer Dosierung durchtritt es nicht die Blut-Hirn-Schranke. Seine Verteilung in andere Kompartimente sowie die Metabolisierungs- und Ausscheidungswege sind weitgehend unbekannt.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Die Wirkungen von Bethanecholchlorid auf den Gastrointestinal- und den Harntrakt treten manchmal bereits 30 Minuten, meist jedoch 60–90 Minuten nach Verabreichung auf und halten für ca. 1 Stunde an. Bei Verabreichung von 300 mg oder mehr kann die Wirkung bis zu 6 Stunden anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch betrug die LD₅₀ von oral verabreichtem Bethanecholchlorid bei der Maus 250 mg/kg und bei der Ratte 1500 mg/kg. Zur chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxikologie und zur Mutagenität liegt kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor.

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

Calciumsulfatdihydrat, Talkum, Maisstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/Aluminiumfolie in Schachteln zu je

50 Tabletten à 10 mg

50 Tabletten à 25 mg

100 Tabletten à 25 mg

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GLENWOOD GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Germany
Tel. 089 189 353-63
Fax 089 189 353-64
www.glenwood.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 10 mg: 6005173.01.00
MYOCHOLINE-GLENWOOD
Tabletten 25 mg: 6005173.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

04. Februar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Mai 2014.

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt