

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MYOCHOLINE-GLENWOOD® Tabletten 10 mg

Wirkstoff: Bethanecholchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYOCHOLINE-GLENWOOD® beachten?
3. Wie ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Bethanecholchlorid ist ein so genanntes Parasympathomimetikum und ist mit einer körpereigenen Überträgersubstanz des menschlichen Nervensystems, dem Acetylcholin, verwandt. Bethanecholchlorid wirkt vor allem auf die glatten Muskeln der Harnblase und des Verdauungstraktes. MYOCHOLINE-GLENWOOD® erhöht die Spannung des Harnblasenmuskels. Durch die gesteigerte Muskelspannung entsteht ein stärkerer Druck in der Blase, der die spontane Entleerung unterstützt. MYOCHOLINE-GLENWOOD® wird angewendet bei Erkrankungen, bei denen eine Stimulation des Blasenmuskels angezeigt ist:

- a) Harnverhalt nach einer Operation durch Unfähigkeit, die Blase aufgrund einer Erschlaffung der Blasenmuskulatur selbstständig entleeren zu können (Blasenatonie)
- b) Schwäche des für die Harnblase zuständigen Muskels (Neurogene Detrusorschwäche)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYOCHOLINE-GLENWOOD® beachten?

MYOCHOLINE-GLENWOOD® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bethanecholchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Verschluss oder eine Einengung der Harnwege oder des Magen-Darm-Kanals vorliegt.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie unter Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypertonie (hohem Blutdruck) oder Bradykardie (verlangsamtem Puls unter 60 Schlägen pro Minute) leiden, sowie bei

bestimmten Erkrankungen des Herzens (Koronare Herzkrankheit, AV-Überleitungsstörungen).

- wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) oder Parkinsonismus (Schüttellähmung) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Störung im Zusammenwirken der Blasenmuskulatur und des Blasenschließmuskels diagnostiziert wurde.
- wenn Sie vor kurzem am Magen-, Darm- oder an der Harnblase operiert wurden.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn bei Ihnen ein Überwiegen des parasympathischen Nervensystems (Vagotonie) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie an einer Bauchfellentzündung erkrankt sind oder Magen-/Darmgeschwüre haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MYOCHOLINE-GLENWOOD® einnehmen,

- falls Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Medikamente (auch nicht vom Arzt verschriebene!) einnehmen.
- falls Sie an einer autonomen Neuropathie (bestimmte Nervenerkrankung) leiden, z.B. im Rahmen eines Diabetes mellitus.

Zu Behandlungsbeginn kann es bei Änderung der Körperhaltung, z.B. bei plötzlichem Aufstehen aus dem Sitzen, zu einem Blutdruckabfall kommen (orthostatische Hypotonie).

Wenn sich der Blasenschließmuskel aufgrund erhöhter Spannung bei Kontraktion der Blasenmuskulatur nicht öffnet, kann es zum Rückfluss des Harnes in das Nierenbecken kommen.

Kinder und Jugendliche

MYOCHOLINE-GLENWOOD® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Einnahme von MYOCHOLINE-GLENWOOD® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneiwirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit MYOCHOLINE-GLENWOOD® beeinflusst werden:

Cholinesterasehemmstoffe (Stoffe, die den Abbau der körpereigenen Substanz Acetylcholin hemmen) z.B. zur Behandlung von Alzheimer oder Myasthenia gravis) verlängern die Wirkung von MYOCHOLINE-GLENWOOD®. Umgekehrt verlängert auch MYOCHOLINE-GLENWOOD® die Wirkung von Cholinesterasehemmstoffen.

Anticholinergika (Stoffe, die den Effekt der körpereigenen Substanz Acetylcholin verringern) wie z.B. Atropin sowie Chinidin oder Procainamid vermindern die Wirkung von MYOCHOLINE-GLENWOOD®. Umgekehrt vermindert auch MYOCHOLINE-GLENWOOD® die Wirkung von Anticholinergika.

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

MYOCHOLINE-GLENWOOD® kann die unerwünschten Wirkungen von bestimmten Medikamenten zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (trizyklischen Antidepressiva) wie Mundtrockenheit, Störungen der Sexualität, Verstopfung und verminderte Blasenfunktion vermindern.

Unter Behandlung mit MYOCHOLINE-GLENWOOD Tabletten können Abweichungen bei Blutuntersuchungen entstehen (Amylase im Serum, Lipase im Serum, Leberfunktionswerte).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Einnahme nicht empfohlen, da Bethanecholchlorid Wehen auslösen kann und in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® einzunehmen?

Nehmen Sie MYOCHOLINE-GLENWOOD® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20-50 mg Bethanecholchlorid (2 - 5 Tabletten). Diese soll bis zu 4-mal täglich eingenommen werden, was einer maximalen Tagesdosis von 200 mg Bethanecholchlorid (20 Tabletten) entspricht.

Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosierung eingeleitet und diese wird gesteigert bis eine optimale Wirkung erreicht ist.

Zum Einnehmen.

MYOCHOLINE-GLENWOOD® Tabletten sind mit etwas Flüssigkeit und vorzugsweise nüchtern etwa eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit einzunehmen, um das Auftreten von Übelkeit zu vermeiden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die Behandlungsdauer hängt von Ihrem Zustand ab, Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. Nach Abklingen der Beschwerden sollte MYOCHOLINE-GLENWOOD® abgesetzt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der behandelnde Arzt die Behandlung bzw. Dosisanpassung streng überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von MYOCHOLINE-GLENWOOD® eingenommen haben, als Sie sollten,

kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt.

Eine Überdosierung ist durch Symptome wie Übelkeit, Magen-/Darmkrämpfe, Harndrang, unwillkürliche Blasen- und Darmentleerung, Schwitzen, Blutdruckabfall bis zum Schock, Störungen der Herzfunktion, Asthma, erschwertes Atmen mit bronchialer Sekretion oder starkem Speichelfluss gekennzeichnet.

Informationen für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von MYOCHOLINE-GLENWOOD® vergessen haben,

so sollten Sie auf die vom Arzt verordnete Menge übergehen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MYOCHOLINE-GLENWOOD® abbrechen wollen

oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MYOCHOLINE-GLENWOOD® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Verstärkung von Speichel- und Schweißbildung
- verstärkter Harndrang
- Rötung der Haut

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bradykardie (verlangsamter Puls unter 60 Schlägen pro Minute)
- Durchfall
- Herabsetzung der Körpertemperatur (Hypothermie)
- Blutdruckabfall

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Übelkeit und Erbrechen
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Darmkoliken

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Besonders zu Beginn der Behandlung können plötzliche Änderungen der Körperhaltung aus dem Sitzen oder Liegen zu Schwindelanfällen oder Benommenheit führen (orthostatische Hypotonie).
-

Sehr selten (1 bis 10 Behandelte von 100.000)

- verstärkter Tränenfluss, Schleiersehen, Veränderung der Anpassungsfähigkeit der Augen
- Schmerzen in der Brust, erschwertes Atmen, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Atempfeifen, besonders bei Patienten mit Neigung zu Atembeschwerden
- Aufstoßen, Bildung von Magen-/Darmgeschwüren
- Hautausschlag (Miliaria cristallina)
- Hitze- und Spannungsgefühl, Kopfschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei Schilddrüsenfunktionsstörungen wurden vorübergehende Perioden mit Vorhofflimmern (unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung weitere Informationen

Was MYOCHOLINE-GLENWOOD® enthält

Der Wirkstoff ist: Bethanecholchlorid. 1 Tablette enthält 25 mg Bethanecholchlorid ((2-Carbamoyloxypropyl)-trimethylammoniumchlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumsulfatdihydrat, Talkum, Maisstärke.

Wie MYOCHOLINE-GLENWOOD® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Markierung „MYO 10“.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

MYOCHOLINE-GLENWOOD® ist erhältlich in Packungen zu je 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GLENWOOD GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse, Arabellastrasse 17, 81925 München, DE
Fon: +49 (0)89 189 353-63, E-Mail: info@glenwood.de

Z. Nr.: 17338

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgende Information ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

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

Therapie: Atropin 0.5 - 1.0 mg (Erwachsene) bzw. 10 µg/kg Körpergewicht (Kinder) subkutan injizieren. Bei Bedarf ist die Injektion zu wiederholen.