

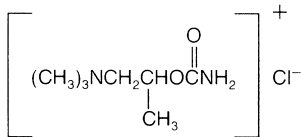


## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

MYOCHOLINE-GLENWOOD®  
Tabletten 10 mg  
Tabletten 25 mg

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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



## 3. Darreichungsform

Tabletten

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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.

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

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der 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 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 Blasen sphinkter 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.

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 Anwendung während 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 das Bedienen von Maschinen

Bezüglich der Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen sind keine Gründe bekannt, die eine Einschränkung erfordern würden.

### 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 Organsystemklassen und absoluter Häufigkeit aufgeführt. Dabei werden folgende Inzidenzen zugrundegelegt:

sehr häufig: ≥ 10 %, häufig: 1 % – 10 %, gelegentlich: 0,1 % – 1 %, selten: 0,01 % – 0,1 %, sehr selten: < 0,01 %, Einzelfälle eingeschlossen.

Allgemein:

*Sehr häufig:* Verstärkung von Speichel- und Schweißbildung (als Folge der parasympathischen Stimulation).

*Häufig:* Hypothermie.

*Sehr selten:* retrosternaler Schmerz, Hitze- und Spannungsgefühl, Kopfschmerzen.

Herz-Kreislaufsystem:

*Häufig:* Bradykardie, Blutdruckabfall.

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

Verdauungstrakt:

*Häufig:* Diarrhoe.

*Gelegentlich:* Übelkeit und Erbrechen, Beschwerden im Gastrointestinaltrakt.

*Sehr selten:* Aufstoßen, Ulkusbildung.

Harnableitendes System:

*Sehr häufig:* verstärkter Harndrang.

Sinnesorgane:

*Sehr selten:* verstärkter Tränenfluß, Schleiersehen, Veränderung der Akkommodationsfähigkeit.

Atemwege:

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

Haut und Hautanhangsgebilde:

*Sehr häufig:* Rötung der Haut (Flush).

*Sehr selten:* Miliaria cristallina.

## 4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Bethanechol sind durch typische parasympathomimetische 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.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cholinergikum, ATC-Code: N07AB02

Bethanechol 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.

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. 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 Eigenschaften

Bethanecholchlorid wird aus dem Gastrointestinaltrakt schwach resorbiert. In therapeutischer Dosierung durchtritt es nicht die Blut-Hirn-Schranke. Seine Verteilung in andere Kompartimente sowie die Metabolisierungs- und Ausscheidungswege sind weitgehend unbekannt.

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 LD<sub>50</sub> 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 Hilfsstoffe

Calciumsulfatdihydrat, Talkum, Maisstärke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/Aluminiumfolie in Schachteln zu je

50 Tabletten à 10 mg N 2

50 Tabletten à 25 mg N 2

100 Tabletten à 25 mg N 3

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine besondere Handhabung erforderlich.

## 7. Pharmazeutischer Unternehmer

GLENWOOD GMBH  
Postfach 1261  
D-82302 Starnberg  
Riedener Weg 23

Tel. 08151-99879-0  
Fax 08151-99879-10  
e-mail: info@glenwood.de

## 8. Zulassungsnummer

6005173.01.00 bzw. 6005173.00.00

## 9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

04. 02. 1998

## 10. Stand der Information

Januar 2010

## 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin