

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **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?**

MYOCHOLINE-GLENWOOD® ist ein Cholinergikum.

MYOCHOLINE-GLENWOOD® wird angewendet bei:

Erkrankungen, bei denen eine Stimulation (Anregung) des Blasenmuskels angezeigt ist: Postoperativer Harnverhalt.

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

##### **MYOCHOLINE-GLENWOOD® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bethanecholchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Bronchialasthma, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hypertonie (hoher Blutdruck) oder Bradykardie (verlangsamter Puls unter 60 Schlägen pro Minute) sowie bestimmten Erkrankungen des Herzens (Koronare Herzkrankheit, AV-Überleitungsstörungen), Epilepsie (Fallsucht) oder Parkinsonismus (Schüttellähmung), Störungen im Zusammenwirken der Blasenmuskulatur, wenn nicht zugleich eine wirksame Entspannung des Blasenschließmuskels vorhanden ist, kürzlich erfolgte Operationen im Harn- oder Magen-Darm-Trakt wegen der Gefahr einer Nahtinsuffizienz. Verschluss der Harnwege oder des Magen-Darm-Kanals, Überfunktion der Schilddrüse, Überwiegen des parasympatischen Nervensystems (Vagotonie), Bauchfellentzündung sowie Magen-/Darmgeschwüren leiden.

#### **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 selbstgekauft!) 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**

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung von Kindern 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 Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit MYOCHOLINE-GLENWOOD® beeinflusst werden:

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.

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.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte keine Einnahme erfolgen, da Bethanecholchlorid möglicherweise Wehen auslösen und in die Muttermilch übertreten kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **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 sind MYOCHOLINE-GLENWOOD® einzunehmen?**

Nehmen Sie MYOCHOLINE-GLENWOOD® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene 2 – 5 Tabletten (entsprechend 20 – 50 mg Bethanecholchlorid). Diese soll bis zu 4 mal täglich eingenommen werden, was einer maximalen Tagesdosis von 20 Tabletten (entsprechend 200 mg Bethanecholchlorid) entspricht.

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

MYOCHOLINE-GLENWOOD® sind mit etwas Flüssigkeit und vorzugsweise 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.

Exakte zeitliche Grenzen der Anwendungsdauer können nicht gesetzt werden. Sie hängen sowohl vom Krankheitsbild als auch von der individuellen Verträglichkeit ab. Nach Abklingen des Krankheitszustandes sollten MYOCHOLINE-GLENWOOD® abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MYOCHOLINE-GLENWOOD® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge 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.

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

so sollten Sie auf die vom Arzt verordnete Menge übergehen. Eine vergessene Einzeldosis darf jedoch nicht durch eine doppelte Einzeldosis beim nächsten Einnahmezeitpunkt ausgeglichen werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 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.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

### **5. Wie ist MYOCHOLINE-GLENWOOD® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was MYOCHOLINE-GLENWOOD® enthält**

Der Wirkstoff ist: Bethanecholchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumsulfatdihydrat, Talkum, Maisstärke.

#### **Wie MYOCHOLINE-GLENWOOD® Tabletten 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Tabletten mit einer Bruchkerbe und Prägung „MYO10“.

MYOCHOLINE-GLENWOOD® Tabletten 10 mg ist in Packungen mit 50 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GLENWOOD GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse, Jensenstr. 6, 81679 München

Telefon 089 189 353-63, [info@glenwood.de](mailto:info@glenwood.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**