

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYOCHOLINE-GLENWOOD 10 MG TABLETTEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk tablet bevat 10 mg bethanecholchloride.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten: Wit met een deelstreep en de inscriptie 'MYO10'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Postoperatieve urineretentie.

Blaasatonie bij neurologische aandoeningen.

Aanvullende behandeling bij revalidatie van de blaasfunctie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Als aanvangsdosis en bij wijze van proef: 5 mg MYOCHOLINE-GLENWOOD toedienen (1/2 tablet); deze dosis 1 of 2 maal met een half uur tussenpauze herhalen tot het gewenste effect verkregen wordt. Vervolgens de actieve dosis drie- à viermaal per dag toedienen.

De dosis mag geleidelijk verhoogd worden tot 20, 30 of 50 mg (2, 3 of 5 tabletten), 3 of 4 maal per dag.

De maximale dosis bedraagt 200 mg per dag.

Pediatrische patiënten:

0,3 tot 0,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 tot 4 innamen.

Wijze van toediening

Om misselijkheid of braken te voorkomen, MYOCHOLINE-GLENWOOD bij voorkeur zo lang mogelijk voor of na de maaltijden innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Bij organische obstructie van de urine- of spijsverteringswegen;
- Na operaties, bij onvoldoende sluiting van de hechtingen;
- Bij bronchiaal astma of bij personen die aan astma-aanvallen onderhevig zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid en eventueel afzien van de toediening van MYOCHOLINE-GLENWOOD is geboden bij:

- bronchiaal astma
- allergische antecedenten met verschijnselen van bronchospasme
- coronariopathie
- hyperthyroïdie
- maagulcus
- arteriële hypertensie

Wanneer MYOCHOLINE-GLENWOOD tegelijk moet worden toegediend met een ander parasymphaticomimetisch middel als fystigmine of neostigmine, de dosering verlagen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wisselwerkingen kunnen verwacht worden tussen MYOCHOLINE-GLENWOOD en producten die het evenwicht van het neurovegetatieve stelsel verstoren:

- Potentiëring door de parasymphaticomimetica als pilocarpine, cholinesteraseremmers of -toxica (fystigmine, neostigmine, organofosforinsecticiden).
- Potentiëring door de adreolytica, voornamelijk de alfalytica, zoals dibenamine en de vasodilatoren.
- Neutralisering door parasymphaticolytica als atropine (antidotum van MYOCHOLINE-GLENWOOD), synthetische atropinepreparaten, antihistaminica, tricyclische antidepressiva, catecholaminen of hun derivaten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

MYOCHOLINE-GLENWOOD niet toedienen gedurende de zwangerschap.

De toediening van MYOCHOLINE-GLENWOOD tijdens de borstvoeding is af te raden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Tekenen van cholinerge stimulatie: misselijkheid, braken, aangezichtscongestie, overvloedig zweten, speekselvloed, tranenvloed, oprispingen, onvrijwillige ontlasting of urinelozing, bronchospasme, bradycardie, hypotensie.

Gegroepeerd naar frequentie en ernst en per orgaansysteem :

- Zenuwstelselaandoeningen: symptomen zijn te wijten aan cholinerge stimulatie
- Oogaandoeningen: tranenvloed
- Hartaandoeningen: bradycardie, hypotensie
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: bronchospasmen
- Maagdarmstelselaandoeningen: speekselvloed, misselijkheid, braken, oprispingen, onvrijwillige ontlasting
- Huid- en onderhuidaandoeningen: aangezichtscongestie, overvloedig zweten
- Nier- en urinewegaandoeningen: onvrijwillige urinelozing

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen:

Men mag een opflakking verwachten van de tekenen van parasympatische hyperstimulatie: overvloedig zweten, miose, buikkrampen, gejaagdheid, paniekreacties, hypersecretie en bronchiale spasmen, bradycardie, hypotensie, fasciculatie of spierkrampen en eventueel spierzwakheid of verlamming, stuipen, respiratoire verlamming of stilstand, longoedeem en coma.

Behandeling:

Atropinesulfaat is het antidotum bij uitstek voor MYOCHOLINE-GLENWOOD.
Reacties van ernstige intolerantie of van acute intoxicatie worden behandeld met onmiddellijke inspuiting, bij voorkeur intraveneus, van atropinesulfaat in een dosis van 0,5 mg of 1 mg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: parasymphomimeticum, choline ester,
ATC-code: N07AB02

MYOCHOLINE-GLENWOOD is een derivaat van het quaternaire ammonium van acetylcholine, waarvan het slechts de muscarinewerking uitoefent. Het werkt voornamelijk ter hoogte van de verbinding van de parasymphatische zenuwvezels met de gladde spiervezels van de darm en van de blaas. Daardoor stimuleert het de darmperistaltiek en de urinelozing. Het heeft nagenoeg geen nicotinerig effect op de neurovegetatieve zenuwknopen. Het kan negatieve ino-, chrono- en dromotrope effecten op het hart uitoefenen en de arteriële bloeddruk verlagen. Het stimuleert de vorming van speeksel, spijsverteringssappen, oogsecret en tracheobronchiaal secret en de zweetklieren. Het kan bronchoconstrictie veroorzaken, evenals tekenen van opwinding gevolgd door depressie van het centraal zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische gegevens

MYOCHOLINE-GLENWOOD is weinig gevoelig voor cholinesterasen en vertoont een duurzamere werking dan acetylcholine.

Het effect van het geneesmiddel manifesteert zich meestal 30-90 minuten na orale toediening en het handhaaft zich gedurende 1-2 uur.

De farmacokinetische kenmerken van MYOCHOLINE-GLENWOOD met inbegrip van de snelheid en mate van gastro-intestinale resorptie, werden niet onderzocht bij de mens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel, talk, calciumsulfaatdihydraat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking van 50 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastraße 17
81925 München
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE: BE269997
LU: 2005080045

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning:

BE: 10 januari 2005
LU: 16 september 2005

Datum van laatste verlenging:

BE: 13 september 2013

LU: 01 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2025