

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYOCHOLINE-GLENWOOD 10 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 10 mg de chlorure de béthanéchol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Rétention urinaire post-opératoire.

Atonie vésicale, en cas d'affections neurologiques.

Traitement complémentaire, en cas de revalidation de la fonction vésicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes :

Dose initiale et en guise de test : administrer 5 mg de MYOCHOLINE-GLENWOOD (1/2 comprimé) ; répéter 1 ou 2 fois l'administration de cette dose, en respectant un intervalle d'une demi-heure, jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. Administrer ensuite la dose active 3 à 4 fois par jour.

On peut augmenter progressivement la posologie à 20, 30 ou 50 mg (2, 3 ou 5 comprimés), 3 ou 4 fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Afin de prévenir la survenue de nausées ou de vomissements, administrer de préférence le MYOCHOLINE-GLENWOOD à distance des repas.

Population pédiatrique:

0,3 à 0,6 mg/kg de poids corporel par jour, répartis en 3 à 4 prises.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'obstruction organique des voies urinaires ou digestives.
- En post-opératoire, en cas de fermeture insuffisante des sutures.
- En cas d'asthme bronchique ou chez les personnes sujettes aux crises d'asthme.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Observer une grande prudence et renoncer éventuellement à l'administration de MYOCHOLINE-GLENWOOD, en cas de :

- . Asthme bronchique.
- . Antécédents allergiques, s'accompagnant de symptômes de bronchospasme.
- . Coronaropathie.
- . Hyperthyroïdie.
- . Ulcère gastrique.
- . Hypertension artérielle.

Lorsqu'il faut administrer simultanément le MYOCHOLINE-GLENWOOD et un autre agent parasymphaticomimétique (tel que la physostigmine ou la néostigmine) : réduire la posologie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On peut s'attendre à des interactions entre le MYOCHOLINE-GLENWOOD et les produits perturbant l'équilibre du système neurovégétatif :

- Potentialisation par les parasymphaticomimétiques, tels que : la pilocarpine, les inhibiteurs ou les toxiques de la cholinestérase (physostigmine, néostigmine, insecticides organophosphorés).
- Potentialisation par les adrénolytiques, principalement les alpha-bloquants, tels que la dibénamine et les vasodilatateurs.
- Neutralisation par les parasymphaticolytiques tels que : l'atropine (antidote du MYOCHOLINE-GLENWOOD), les préparations synthétiques d'atropine, les antihistaminiques, les antidépresseurs tricycliques, les catécholamines ou leurs dérivés.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Ne pas administrer le MYOCHOLINE-GLENWOOD pendant la grossesse.

Pendant l'allaitement, l'administration de MYOCHOLINE-GLENWOOD est déconseillée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Signes de stimulation cholinergique : nausées, vomissements, congestion de la face, transpiration profuse, sialorrhée, dacryorrhée, éructations, défécation ou miction involontaires, bronchospasme, bradycardie, hypotension.

Classés par fréquence et sévérité, et par système d'organes :

- Affections du système nerveux : les symptômes sont à attribuer à une stimulation cholinergique.
- Affections oculaires : dacryorrhée.
- Affections cardiaques : bradycardie, hypotension.
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : bronchospasmes.

comprimés

- Affections gastro-intestinales : sialorrhée, nausées, vomissements, éructations, défécation involontaire.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : congestion de la face, transpiration profuse.
- Affections du rein et des voies urinaires : miction involontaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes :

On peut s'attendre à une flambée des signes d'hyperstimulation parasympathique : transpiration profuse, myosis, crampes abdominales, agitation, crises de panique, hypersécrétion et spasmes bronchiques, bradycardie, hypotension, fasciculation ou crampes musculaires, et éventuellement faiblesse musculaire ou paralysie, convulsions, paralysie ou arrêt respiratoire, œdème pulmonaire et coma.

Traitement :

Le sulfate d'atropine est l'antidote du MYOCHOLINE-GLENWOOD par excellence.

On traite les réactions d'intolérance sévère ou d'intoxication aiguë par l'injection immédiate (intraveineuse de préférence) de sulfate d'atropine, à une dose de 0,5 mg ou 1 mg.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Parasympathomimétique, ester de choline, code ATC: N07AB02.

Le MYOCHOLINE-GLENWOOD est un dérivé de l'ammonium quaternaire de l'acétylcholine. Il n'exerce qu'une action muscarinique, se produisant principalement au niveau des liaisons entre les fibres nerveuses parasympathiques et les fibres musculaires lisses de l'intestin et de la vessie. Il stimule ainsi le péristaltisme intestinal et la miction. Il n'exerce pratiquement aucun effet nicotinique sur les ganglions neurovégétatifs. Il peut présenter des effets ino-, chrono- et dromotropes négatifs sur le cœur, et diminuer la tension artérielle. Il stimule les sécrétions salivaires, digestives, oculaires et trachéo-bronchiques, ainsi que les glandes sudoripares. Il peut provoquer une bronchoconstriction, ainsi que des signes d'excitation suivis par une dépression du système nerveux central.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

comprimés

Le MYOCHOLINE-GLENWOOD est peu sensible aux cholinestérases, et exerce une action plus durable que l'acétylcholine.

La plupart du temps, son effet s'installe 30 à 90 minutes après l'administration orale et se maintient pendant 1 à 2 heures.

Chez l'être humain, les propriétés pharmacocinétiques du MYOCHOLINE-GLENWOOD (y compris la vitesse et la teneur de sa résorption gastro-intestinale) n'ont pas été établies.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs, talc, dihydrate de sulfate de calcium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Contrôler la date de péremption indiquée sur l'emballage (EXP : mois / année).

La date de péremption est le dernier jour du mois mentionné.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 50 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glenwood GmbH
Jensenstraße 6
81679 München
Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE269997

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L' AUTORISATION

Date de première autorisation : 10 janvier 2005

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2014.

Date d'approbation du texte : 06/2016