

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dociteren® 80 mg/25 mg/12,5 mg Tabletten**

Propranololhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid

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

#### **1. Was ist Dociteren und wofür wird es angewendet?**

Dociteren ist eine Kombination aus einem Betarezeptorenblocker (Propranololhydrochlorid), einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid) und einem kaliumsparenden Diuretikum (Triamteren).

#### **Dociteren wird angewendet bei**

allen Schweregraden des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

Das Kombinationsarzneimittel Dociteren wird empfohlen, wenn der Blutdruck mit einer der Einzelkomponenten alleine nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociteren beachten?**

##### **Dociteren darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Betarezeptorenblocker, andere Diuretika (Mittel zur Entwässerung) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA III und IV) haben
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- bei Sinusknotensyndrom
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) vor Behandlungsbeginn haben
- wenn Sie unter erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe einnehmen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe)
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale) haben

- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit einem Serumkreatinin über 1,8 mg/dl und/oder einer Serumkreatinin-Clearance unter 30 ml/min) haben
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Praecoma/Coma hepaticum)
- wenn Sie einen erhöhten oder erniedrigten Kaliumgehalt, erniedrigten Natriumgehalt oder erhöhten Calciumgehalt im Blut haben
- bei einer Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie)
- bei fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) während der Einnahme von Dociteren ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Dociteren verabreichen.

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern vorliegen, darf Dociteren bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dociteren einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen vorliegt:

- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- Diabetiker mit stark schwankenden Blutzuckerwerten
- längeres Fasten und schwere körperliche Belastung (dies kann zu stark erniedrigtem Blutzucker [Hypoglykämie] führen)
- ein Nebennierentumor (Phäochromozytom); eine Anwendung von Dociteren sollte erst nach Vorbehandlung mit einem Alpharezeptorenblocker erfolgen
- Gicht
- geringgradig eingeschränkte Nierenfunktion (Serumkreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100ml und/oder Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min) und eingeschränkte Leberfunktion
- Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. bei schwerer Lebererkrankung, chronischem Alkoholmissbrauch)
- Patienten mit koronarer Herzkrankheit; das Absetzen der Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Verschlechterung des Krankheitsbildes zu vermeiden
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Dociteren einnehmen.

Bei Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Dociteren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten, wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft unterziehen (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende Reaktion).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

### **Notwendige Überwachungsmaßnahmen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen Kontrolle. Generell sollten vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Dociteren die Konzentration bestimmter

Elektrolyte (Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), der Blutzuckerspiegel sowie Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin, die Transaminasen und die Blutfette regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist insbesondere der Serumkaliumspiegel sorgfältig zu überwachen (Kreatinin-Clearance zwischen 30-60 ml/min und/oder Serumkreatinin zwischen 1,5 und 1,8 mg/100 ml). Dasselbe gilt für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und/oder Diabetes mellitus.

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (z. B. bei Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch) sollte speziell auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (als schwacher Folsäureantagonist) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer Megaloblastose begünstigen kann. Gegebenenfalls kann die Therapie unter Gabe von Folsäure fortgeführt werden. Während der Therapie mit hydrochlorothiazidhaltigen Präparaten wie Dociteren sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden.

### **Kinder**

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern vorliegen, darf Dociteren bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dociteren kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dociteren als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Dociteren zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von Dociteren und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Während der Behandlung mit Dociteren sollte die intravenöse Verabreichung dieser Arzneimittel unterbleiben (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil darf erst 48 Stunden nach Absetzen von Dociteren intravenös verabreicht werden.

Unter Behandlung mit Dociteren und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dociteren und Adrenalin, Noradrenalin oder MAO-Hemmstoffen sowie nach abrupter Beendigung einer Clonidingabe kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Dociteren beendet wurde. Die Behandlung mit Dociteren darf erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Dociteren kann durch andere entwässernde oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika oder Antihypertensiva), Betarezeptorenblocker, Nitrate, gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) sowie durch Schlafmittel (Barbiturate), Narkotika, Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), Cimetidin und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dociteren und einem ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) sind ein stark überschießender Blutdruckabfall sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion möglich; der ACE-Hemmer ist entsprechend vorsichtig zu dosieren.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Dociteren und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Herzglykosiden oder Clonidin kann es zu stärkerem Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann sowohl verstärkt (Propranololhydrochlorid) als auch vermindert (Hydrochlorothiazid) werden. Die Zeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), besonders der schnelle Puls (Tachykardie), können verschleiert oder abgemildert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dociteren und Narkotika führt zu einer Verstärkung des kardiodepressiven Effektes. Daher sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit Dociteren informiert werden.

Die Kombination von Dociteren mit Abkömmlingen der Salicylsäure oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Diclofenac) vermindert die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Dociteren. In Einzelfällen kann es zu akutem Nierenversagen kommen.

Triamteren und Hydrochlorothiazid, zwei Bestandteile von Dociteren, können einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) auslösen, durch welchen es bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis oder Catecholaminen zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei Kombination von Dociteren mit Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z. B. mit kaliumausscheidenden entwässernden Arzneimitteln, Corticosteroiden, Abführmitteln (chronischer Gebrauch), Amphotericin B, Carbenoxolon, Penicillin G, ACTH und Salicylaten, können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden.

Die Wirksamkeit von harnsäuresenkenden Mitteln sowie von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) kann durch Dociteren abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, Kaliumsalzen oder anderen kaliumsparenden Arzneimitteln wird die Gefahr eines zu hohen Serumkaliumspiegels erhöht.

Wegen der Gefahr einer verstärkt toxischen Wirkung sollte Dociteren nicht mit hochdosiertem Salicylat, Lithium oder Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kombiniert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dociteren und curareartigen Muskelrelaxanzien verstärkt und verlängert deren Wirkung.

Die gleichzeitige Gabe von Chinidin vermindert die Chinidinausscheidung.

Colestipol und Colestyramin vermindern die Aufnahme von Dociteren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa ist in Einzelfällen ein Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) beobachtet worden.

Aus pharmakokinetischen Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose), Theophyllin (Mittel gegen Asthma), Warfarin (Mittel, das die Blutgerinnung hemmt), Thioridazin (Mittel gegen psychische Erkrankungen) sowie Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin (Mittel gegen Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechslung dieser Wirkstoffe sowie von Propranololhydrochlorid in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentrationen von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Dociteren vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Dociteren kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

### Stillzeit

Dociteren darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Dociteren bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn oder bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Dociteren enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Dociteren daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Dociteren einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette.

Die Tabletten werden morgens und am späten Nachmittag eingenommen. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis verringert werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es wird empfohlen, Dociteren unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) nach dem Essen einzunehmen.

Zur Überwachung der Therapie empfiehlt sich generell eine Pulskontrolle: Der Puls sollte in Ruhe nicht unter 45 Schläge pro Minute abfallen. Besteht neben dem Hochdruck eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, sollte Dociteren wegen der möglichen Gefahr einer akuten Verschlechterung der Angina pectoris nicht plötzlich abgesetzt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Dociteren ist in der Regel eine Langzeittherapie. Eine Unterbrechung oder Änderung der Therapie darf nur auf ärztliche Anordnung hin erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dociteren zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dociteren eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad der Vergiftung einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, erhöhter oder verminderter Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand, zur Herzmuskelschwäche und kardiogenem Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen (Atemnot durch Verkrampfung der Atemwege), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Dociteren abgebrochen werden.

Siehe auch Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dociteren vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Dosis- und altersabhängige Wasser- und Elektrolytstörungen, insbesondere Serumkalium- und -chloridmangel sowie erhöhte Serumcalciumspiegel, damit verbunden Allgemeinsymptome wie Mundtrockenheit, Durst, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel und Kreislaufstörungen (Hypotonie, orthostatische Regulationsstörungen); erhöhte Blutzuckerwerte und vermehrte Zuckerausscheidung im Urin (sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit [latentem oder manifestem Diabetes mellitus] bzw. mit Kaliummangel); Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglyceridspiegel) im Serum; Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut, der bei dafür anfälligen Patienten Gichtanfälle auslösen kann. Bei Dauerbehandlung mit Dociteren kann sich eine bisher nicht in Erscheinung getretene (latente) oder eine bereits bestehende (manifeste) Zuckerkrankheit oder Gicht verschlechtern. Es empfiehlt sich daher, bei längerfristiger Anwendung die Blutzucker- und Harnsäurewerte sowie die Serumelektrolyte (vor allem Kalium wegen der Möglichkeit des Auftretens einer Hypo- bzw. Hyperkaliämie) zu kontrollieren.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Erhöhung der harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen (Azotämie) im Blut; Ausbildung von Harnsteinen; stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes (metabolische Azidose); allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag, Haarausfall; erhöhte Verdauungsenzym Spiegel und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse; Gallenblasenentzündung bei Patienten mit Gallensteinen; Müdigkeit; Schwindel; Benommenheit; Kopfschmerzen; Kribbeln (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen; Muskelverspannungen; Herzklopfen; Nervosität; vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall); Hautreaktionen.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schüttelkrämpfe; Verwirrheitszustände; Kreislaufkollaps; akutes Nierenversagen; Thrombosen und Embolien (bei zu starker Entwässerung); Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie); Purpura; chronische Lichtempfindlichkeit; Arzneimittelfieber; Entzündungen an den Blutgefäßen (Vaskulitis); Gelbsucht (Ikterus); Auftreten einer nicht bekannten Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit; Zeichen des absinkenden Blutzuckers (z. B. schnelle Herzschlagfolge) können verschleiert werden; Schlafstörungen; Einschränkung des

Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten); Bindehautentzündung (Konjunktivitis); Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz); Verlangsamung des Pulses (Bradykardie); AV-Überleitungsstörungen; unerwünschter Blutdruckabfall; obstruktive Ventilationsstörungen (Atembeschwerden durch erhöhten Atemwegswiderstand); Mundtrockenheit; Völlegefühl.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Depressive Verstimmungen; Albträume; Halluzinationen; ein der Myasthenia gravis (eine krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit) ähnliches Krankheitsbild, in Einzelfällen auch eine Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Verschiedene Formen der Blutarmut (megaloblastäre, aplastische und hämolytische Anämie); Verminderung der weißen Blutkörperchen im peripheren Blut (Leukopenie); starke Verminderung der granulierten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose); akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen); Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie eine nicht bakterielle akute oder chronische Entzündung der Nieren mit anschließendem akuten Nierenversagen; plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik; Verstärkung allergischer Reaktionen, die auf übliche Adrenalindosen nicht ansprechen; Sehstörungen; Binde- und Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis); Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen; Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen (z. B. Claudicatio intermittens, Raynaud'sche Krankheit); Entstehen von Nierensteinen (bei den meisten Patienten fanden sich jedoch Hinweise auf früher schon aufgetretene Oxalat- oder Uratsteine, die nicht im Zusammenhang mit einer Dociteren-Einnahme standen); Libido- und Potenzstörungen; Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Serum.

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

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Dociteren enthält die Wirkstoffe Propranololhydrochlorid, Hydrochlorothiazid und das kaliumsparende Triamteren. Die Kombination von Hydrochlorothiazid und Triamteren reduziert die Gefahr des Auftretens zu hoher oder zu niedriger Kaliumspiegel im Blut, zu hoher Magnesiumspiegel im Urin sowie einer gesteigerten Digitalisglykosidempfindlichkeit und von Herzrhythmusstörungen. Anzeichen eines Kaliummangels sind Übelkeit, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit, Erschlaffung der Muskulatur, Verstopfung bis hin zur Darmlähmung und EKG-Veränderungen. Zu hohe Magnesiumspiegel im Urin äußern sich nur selten in einem Magnesiummangel, da Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird.

**Besondere Hinweise**

Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. Dociteren), können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Krankheit verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Bei Einnahme vor dem Essen können Übelkeit und Erbrechen, evtl. auch Durchfall auftreten. Diese Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, wenn Dociteren nach dem Essen eingenommen wird.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Dociteren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Dociteren enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Propranololhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.

Eine Tablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid, 25 mg Triamteren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Eine halbe Tablette enthält 40 mg Propranololhydrochlorid, 12,5 mg Triamteren und 6,25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Dociteren aussieht und Inhalt der Packung**

Dociteren sind blassgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dociteren ist in Packungen mit 30 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018**

---

### **Informationen für medizinisches Fachpersonal:**

#### Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Falls notwendig werden folgende Gegenmittel empfohlen:

- Atropin i.v. 0,5-2 mg und/oder Orciprenalin i.v. bis zum Wirkungseintritt;
- auch Glucagon kann in einer Dosierung von 1-5 (10) mg gegeben werden.

Bronchospasmen können in der Regel durch Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol zum Inhalieren (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) behoben werden. Zur Aufhebung der durch Propranolol herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel



oder Glucagon (1 - 2 mg i.v.) können gegeben werden. In schweren Fällen können Sauerstoffbehandlung oder künstliche Beatmung erforderlich sein.