

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dociton® 160 mg retard Hartkapseln, retardiert

Propranololhydrochlorid

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 Dociton 160 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociton 160 mg retard beachten?
3. Wie ist Dociton 160 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dociton 160 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dociton 160 mg retard und wofür wird es angewendet?

Dociton 160 mg retard ist ein Betarezeptorenblocker.

Dociton 160 mg retard wird angewendet

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- zur vorbeugende Daueranwendung nach überstandem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociton 160 mg retard beachten?

Dociton 160 mg retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom sowie höhergradigem sinuatrialen Block) leiden und keinen Herzschrittmacher haben
- bei deutlich verlangsamtem Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- bei nicht behandelter Herzmuskelschwäche
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina (Sonderform der Angina pectoris) leiden
- bei Schock
- bei niedrigem Blutdruck (unter 90 mmHg systolisch)
- bei hohem Blutdruck im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie)
- bei bestimmten Lungenerkrankungen mit Verengung der Atemwege (Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen)
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer) behandelt werden
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Medikamente wie Verapamil und Diltiazem) behandelt werden
- nach langem Fasten
- bei Harnvergiftung (Urämie)

- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden
- wenn Sie zu Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel) neigen
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dociton 160 mg retard einnehmen, insbesondere

- wenn Sie an Herzschwäche leiden
- bei Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen. Diese können durch Dociton 160 mg retard verstärkt werden.
- bei Beendigung der Therapie (ganz besonders, wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens leiden). Dociton 160 mg retard darf nicht abrupt abgesetzt werden. Die entsprechende Dosierung kann vom behandelnden Arzt mit einem anderen Betablocker ersetzt werden, oder Dociton wird schrittweise abgesetzt. Wenn Sie Dociton gleichzeitig mit Clonidin (blutdrucksenkendes Medikament) erhalten haben; dann sollte zuerst Dociton langsam abgesetzt und erst einige Tage später Clonidin schrittweise reduziert werden.
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block I. Grades) leiden. Es ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden. Durch Dociton 160 mg retard kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verlängert werden. Die Blutzuckerwerte sind in kürzeren Abständen zu überwachen. Dociton 160 mg retard verursacht in einigen Fällen zu niedrigen Blutzucker, sogar bei nicht zuckerkranken Patienten, z.B. älteren Patienten, Patienten mit Nierenversagen (die dialysiert werden) oder Patienten mit chronischen Lebererkrankungen. Dociton 160 mg retard kann die üblichen Reaktionen auf zu niedrigen Blutzucker (z.B. rascher Herzschlag, Schweißausbruch, ...) verändern.

Bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel kann eine Überdosierung zu Anfällen und Bewusstseinsverlust führen.

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion können die Symptome einer massiven Überfunktion (sehr schneller Herzschlag, Zittern) durch gleichzeitige Einnahme von Dociton 160 mg retard verborgen bleiben.

Dociton 160 mg retard verringert aufgrund seiner pharmakologischen Wirkung die Herzfrequenz. Sollten bei Ihnen Beschwerden wie Schwindel oder Kollaps mit kurzfristiger Bewusstlosigkeit auftreten, soll die Dosis vom behandelnden Arzt verringert werden.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie früher schon schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten. Besondere Vorsicht ist auch geboten unter einer Desensibilisierungstherapie (Behandlung bei Neigung zu allergischen Reaktionen).

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion und bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Patienten mit Pfortaderhochdruck kann sich die Leberfunktion verschlechtern und es kann sich eine hepatische Enzephalopathie (Funktionsstörung des Gehirns, die durch eine unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber entsteht) entwickeln.

Sollten Sie sich einer Operation unterziehen müssen, ist der Anästhesist über die Einnahme von Dociton 160 mg retard zu informieren.

Kommt es zur anfallsartigen Verengung der Atemwege, müssen entsprechende Gegenmittel (Bronchodilatoren) verabreicht werden.

Sollten Sie an einem Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) leiden, darf Dociton 160 mg retard grundsätzlich nur zusammen mit anderen Medikamenten (Alpha-Rezeptorenblocker) genommen werden.

Sollten Sie oder jemand in Ihrer Familie an Schuppenflechte leiden oder gelitten haben, sollte die Anwendung von Dociton-Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann Ihnen die verminderte Tränenproduktion durch Dociton 160 mg retard das Tragen unangenehm machen.

Wenn Sie Raucher sind, kann die Wirkung von Dociton 160 mg retard abgeschwächt sein. Andererseits kann die Wirkung bei gleichbleibender Dosis stärker werden, wenn Sie aufhören zu rauchen. In diesem Fall verständigen Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, falls Sie schwanger werden oder stillen. Die Behandlung darf nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit dem Arzt beendet werden, wobei Dociton langsam über mehrere Tage ausgeschlichen werden soll.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dociton 160 mg retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dociton 160 mg retard als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Dociton 160 mg retard 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.

Wechselwirkungen können auftreten bei gemeinsamer Einnahme von Dociton 160 mg retard und

- Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie Disopyramid, Amiodaron, Chinidin, Propafenon
- Herzglykosiden
- Blutdrucksenkern wie Nitropräparaten, Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin
- Adrenalin
- Arzneimitteln zur Neutralisation bzw. Verminderung der Magensäure (z.B. Cimetidin)
- Hydralazin (Gefäßerweiterungsmittel)
- Arzneimitteln gegen Migräne (z.B. Rizatriptan, Ergotamine)
- entzündungshemmenden bzw. schmerzstillenden Arzneimitteln (z.B. Indometacin, Ibuprofen und Dextropropoxyphen)
- das Nervensystem beeinflussenden Arzneimitteln (z.B. Schlaf- und Beruhigungsmittel sowie manche Antidepressiva)
- Narkosemitteln (Äther, Cyclopropan, Trichlorethylen und Lidocain)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer)
- Muskel entspannenden Arzneimitteln (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)
- Fettsenkern wie Cholestyramin
- Arzneimitteln zur Malariaphylaxe
- Arzneimitteln gegen Infektionen (z.B. Rifampicin)
- Arzneimitteln gegen Asthma (z.B. Theophyllin)
- Warfarin (bestimmtes Blutverdünnungsmittel).

Einnahme von Dociton 160 mg retard zusammen mit Alkohol

Die gleichzeitige Gabe von Alkohol kann den Plasmaspiegel von Dociton 160 mg retard erhöhen.

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.

Dociton 160 mg retard darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Das Stillen wird nicht empfohlen, da Dociton 160 mg retard in die Muttermilch übergeht.

Die Risiken beinhalten eine mögliche Wehenauslösung bei der Mutter, Kleinwuchs und langsamen Herzschlag beim ungeborenen Kind, sowie zu niedrigen Blutzuckerspiegel, zu langsamen Herzschlag und verminderte Atemtätigkeit beim Neugeborenen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Dociton 160 mg retard einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Falls mit niedrigeren Dosen keine ausreichende Wirkung erzielt wird, 1-mal täglich 1 Hartkapsel Dociton 160 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) morgens. Falls erforderlich kann die Dosis auf 2 Hartkapseln Dociton 160 mg retard (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung), Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Falls mit niedrigeren Dosen keine ausreichende Wirkung erzielt wird, 1-mal täglich 1 Hartkapsel Dociton 160 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) morgens oder abends. Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell ermittelt werden.

Vorbeugende Daueranwendung nach überstandener Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Die Behandlung sollte zwischen dem 5. und 21. Tag nach dem Herzinfarkt mit 3-mal täglich je 40 mg Propranololhydrochlorid über 2 bis 3 Tagen beginnen. Hierfür stehen Dociton 40 mg, Filmtabletten, zur Verfügung. Anschließend wird die Behandlung mit 1 Hartkapsel Dociton 160 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) fortgesetzt.

Dosierung bei älteren Patienten, eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Die Dosierung wird Ihnen Ihr Arzt entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Dociton individuell empfehlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dociton 160 mg retard sind unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) morgens einzunehmen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Dociton 160 mg retard einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dociton 160 mg retard eingenommen haben als Sie sollten verständigen Sie sofort einen Arzt, der weitere therapeutische Schritte einleiten wird.

Anzeichen oder Beschwerden bei einer Überdosierung können sein:

Zu langsamer Puls, schwerer Blutdruckabfall (Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelgefühl), Herzschwäche, Schock, Herzstillstand, Atembeschwerden, krampfartige Verengung der Atemwege, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und gelegentlich auch Krampfanfälle.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Dociton 160 mg retard vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dociton 160 mg retard abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Dociton 160 mg retard nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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.

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

Schlafstörungen; Alpträume; insbesondere zu Behandlungsbeginn: Schwindel, Verwirrtheit; Langsamerer Herzschlag; haltungsbedingter Blutdruckabfall; Kollaps; Herzklopfen; Herzrhythmusstörungen; Verschlechterung einer Herzschwäche; kalte Finger und Zehen; Taubheitsgefühl und Krämpfe in den Fingern, gefolgt von Wärmegefühl und Schmerz (Raynaud-Phänomen); Allergische Hautreaktionen: Rötung, Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall; Müdigkeit und/oder Abgeschlagenheit (oft vorübergehend)

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

Muskelschwäche; Übelkeit; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung

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

Verminderung von Blutplättchen; Stimmungsschwankungen; Verwirrtheit; Psychosen oder Wahnvorstellungen (nach zu raschem Absetzen); Missempfindungen; Trockene Augen; Sehstörungen; Verschlechterung von Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen; anfallsartige Verengung der Atemwege oder Verschlechterung von Atembeschwerden bei Asthmatikern (Fälle mit tödlichem Ausgang beschrieben); Mundtrockenheit; kleinste rote Hautflecken (Purpura); großflächiger Haarverlust; Schuppenflechte-artige Hautreaktionen (auch nach Jahren); Verschlechterung einer Schuppenflechte; Benommenheit

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

Mangel oder starke Verminderung an weißen Blutkörperchen; vorübergehender Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (transiente Eosinophilie); Verschlechterung einer Zuckerkrankheit; Veränderung bestimmter Blutfettwerte (Verminderung des HDL-Cholesterins, Anstieg der Triglyceride); Verschlechterung einer bestimmten krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis); Kopfschmerzen; depressive Verstimmungen; Bindehautentzündung; vermehrtes Schwitzen; Muskelschmerzen; Muskelkrämpfe; bei Langzeitbehandlung: Gelenkerkrankung; Verschlechterung der Nierenfunktion bei schweren Nierenfunktionsstörungen; Libido- und Potenzstörungen; Anstieg bzw. Erhöhung bestimmter Blutwerte (GOT, GPT, ANA)

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

Erniedrigte Blutzuckerspiegel bei älteren Patienten, Patienten mit chronischem Nierenversagen (Dialysepatienten) oder Zuckerkranken aber auch bei länger dauerndem Fasten und bei Patienten mit chro-

nischer Lebererkrankung; bei Patienten mit portaler Hypertonie (Pfortaderhochdruck): Verschlechterung der Leberfunktion und Entwicklung einer hepatischen Enzephalopathie

Ein Absetzen des Arzneimittels (auch wegen oben genannter Reaktionen) sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und im Allgemeinen schrittweise erfolgen.

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, 53175 Bonn, Website: 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 Dociton 160 mg retard aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dociton 160 mg retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Propranololhydrochlorid.
Eine Hartkapsel, retardiert enthält 160 mg Propranololhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose
Gelatine
Ethylcellulose
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)
Schellack.

Wie Dociton 160 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatine-Kapseln

Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

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 August 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapeutische Maßnahmen bei Überdosierung:

Primäre Giftelimination (Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und eines Laxans zur Verhinderung der Absorption) und intensivmedizinische Überwachung der Vitalparameter,

Atropin 0,5 – 2 mg als Bolus i.v.,

Glukagon initial 1-10 mg i.v., anschließend 2-2,5 mg/h als Dauerinfusion

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: z.B. Orciprenalin (0,25- 0,5 mg), Dobutamin, Isoprenalin und Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Ein Bronchospasmus sollte mit Beta-2-Sympathomimetika und/oder Theophyllin behandelt werden.

Zur Aufhebung der durch Propranololhydrochlorid herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.