

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dociton® 10 mg Filmtabletten

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 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociton 10 mg beachten?
3. Wie ist Dociton 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dociton 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dociton 10 mg und wofür wird es angewendet?

Dociton 10 mg ist ein Betarezeptorenblocker.

Dociton 10 mg wird angewendet bei

- funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- symptomatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) als Ergänzung oder bis zum Wirksamwerden spezifischer Maßnahmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociton 10 mg beachten?

Dociton 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei einem Sinusknoten-Syndrom
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale) haben
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) während der Behandlung mit Dociton 10 mg ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Dociton 10 mg verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dociton 10 mg einnehmen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dociton 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (dies kann zu stark erniedrigtem Blutzucker [Hypoglykämie] führen)
- einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist, sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern bei Ihnen nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen (akute allergische 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 (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) unterziehen.

Da unter der Behandlung mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, sollten Ihre Leberwerte regelmäßig durch Ihren Arzt überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Dociton 10 mg kann bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung von bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Dosierung wird individuell vom Arzt in Abhängigkeit vom Körpergewicht bzw. Alter festgelegt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dociton 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dociton 10 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Dociton 10 mg 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.

Insulin oder orale Antidiabetika

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Phenothiazine, Vasodilatoren, trizyklische Antidepressiva, Nitroglycerin oder Barbiturate
Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykoside oder Clonidin

Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Beim Absetzen von Clonidin kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Deshalb darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Dociton 10 mg beendet haben. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Beginnen Sie die Einnahme von Dociton 10 mg erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Disopyramid)

Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotonie), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen. Ihr Arzt wird Sie daher sorgfältig überwachen.

Hinweis:

Siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociton 10 mg beachten?“

Calciumantagonisten vom Nifedipintyp

Die Blutdrucksenkung kann verstärkt werden. Gelegentlich kommt es zu einer Herzmuskelschwäche.

Indometacin

Die blutdrucksenkende Wirkung von Dociton 10 mg kann abgeschwächt werden.

Adrenalin oder Noradrenalin

Ein beträchtlicher Blutdruckanstieg ist möglich.

Periphere Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)

Die neuromuskuläre Blockade kann durch die Betarezeptorenhemmung von Dociton 10 mg verstärkt werden.

Betäubungsmittel (Narkotika)

Die Blutdrucksenkung wird verstärkt. Für den Fall, dass Dociton 10 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, sollten Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Dociton 10 mg informieren.

Cimetidin

Die Wirkung von Dociton 10 mg wird verstärkt.

Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten wie Nifedipin, Nocardipin, Isradipin und Lacidipin

Aus entsprechenden Studien geht hervor, dass es zu Wechselwirkungen mit Propranololhydrochlorid kommen kann, da der Abbau dieser Wirkstoffe und der des Propranolols 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 (siehe auch: "Calciumantagonisten vom Nifedipintyp ...").

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.

Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid, dem Wirkstoff von Dociton 10 mg, bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Da unerwünschte Wirkungen auf die Mutter (vorzeitige Wehen) nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Dociton 10 mg nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält und Ihnen die Einnahme von Dociton 10 mg ausdrücklich verordnet hat.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von verlangsamtem Puls, niedrigem Blutdruck, Unterzuckerung und Atemdepression beim Neugeborenen sollte eine Therapie mit Dociton 10 mg bei Ihnen 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, muss das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig von einem Arzt überwacht werden.

Propranololhydrochlorid, der Wirkstoff von Dociton 10 mg, geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Dociton 10 mg bedarf der regelmäßigen Kontrolle durch Ihren Arzt.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Ihr Reaktionsvermögen soweit 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.

Dociton 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dociton 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dociton 10 mg 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Dociton 10 mg so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

Nehmen Sie 3-mal täglich 1-4 Filmtabletten Dociton 10 mg (entsprechend 30-120 mg Propranololhydrochlorid).

Symptomatische Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) als Ergänzung oder bis zum Wirksamwerden spezifischer Maßnahmen

Nehmen Sie 3- bis 4-mal täglich 1-4 Filmtabletten Dociton 10 mg (entsprechend 30-160 mg Propranololhydrochlorid).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Dociton 10 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dociton 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

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

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, zur Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und zum kardiogenen Schock kommen.

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

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Dociton 10 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dociton 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dociton 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Dociton 10 mg 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):

Insbesondere zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, Alpträume, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Taubheits- und Kältegefühl (Parästhesien) in den Gliedmaßen; vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung [Obstipation], Durchfall [Diarrhö]); verstärkter Blutdruckabfall; starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie); anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen); Herzklopfen (Palpitationen); Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz); allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag [Exantheme]) und Haarausfall.

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

Krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit, Mundtrockenheit, Einschränkung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen beachten), Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), Verringerung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder kleinfleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura).

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

Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis); Verstärkung der Anfälle bei Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris); Verstärkung der Beschwerden bei peripheren Durchblutungsstörungen, einschließlich intermittierendes Hinken (Claudicatio intermittens) und Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom); Auslösung einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris); Verstärkung der Symptome dieser Erkrankung; schuppenflechten-ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge; Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis); Sehstörungen; bei Langzeitbehandlung Gelenkerkrankungen (Arthropathie), wobei ein Gelenk (Monoarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können; Libido- und Potenzstörungen; Auftreten einer bisher nicht erkennbaren Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit; Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen [GOT, GPT]); bei schweren Nierenfunktionsstörungen Verschlechterung der Nierenfunktion (deshalb sollte während der Behandlung mit Dociton 10 mg Ihre Nierenfunktion entsprechend überwacht werden).

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

Hypoglykämie einschließlich hypoglykämischer Krampfanfälle.

Wenn Sie zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen, kann es bei Ihnen infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes zu Atemnot kommen.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben, können die klinischen Zeichen eines übermäßigen Anstiegs der Schilddrüsenhormone im Blut (Thyreotoxikose), wie z. B. erhöhte Herzschlagfolge oder Zittern, bei Ihnen verschleiert sein.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Diese können von Krampfanfällen oder – in Einzelfällen – von Koma begleitet sein.

Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern, können verschleiert werden.

Es können Störungen im Fettstoffwechsel auftreten. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Dociton 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dociton 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Propranololhydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 10 mg Propranololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Hypromellose, Gelatine, Titandioxid (E 171), Glycerol.

Wie Dociton 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dociton 10 mg sind weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dociton 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten 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 Juli 2013.