Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dociretic® 80 mg / 2,5 mg Hartkapseln

Propranololhydrochlorid/ Bendroflumethiazid

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

1. Was ist Dociretic und wofür wird es angewendet?

Dociretic ist eine Betarezeptorenblocker-Diuretikum-Kombination.

Dociretic wird angewendet bei
allen Schweregraden des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie), insbesondere Hochdruckformen, die mit Propranolol allein oder Bendroflumethiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden konnten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dociretic beachten?

Dociretic darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Propranolol, andere Betarezeptorenblocker, Bendroflumethiazid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (mögliche Kreuzreaktionen beachten)
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) haben
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- nach frischem Herzinfarkt
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe) einnehmen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin > 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance < 30 ml) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)

- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen (Praecoma/Coma hepaticum) leiden
- wenn Sie schwere Elektrolytstörungen (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie) haben
- wenn Sie Gicht haben
- bei Neigung zu niedrigem Blutzuckerspiegel, z. B. nach langem Fasten, schwerer körperlicher Belastung oder eingeschränkter Gegenregulation
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dociretic einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen vorliegt:
- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich)
- Prinzmetal-Angina.

Bei Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern (z. B. Dociretic) bei Ihnen 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 anaphylaktische Reaktionen).

Während der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern wurden schwere Leberschäden beobachtet; daher sollten Ihre Leberwerte regelmäßig überprüft werden (siehe Nebenwirkungen). Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Ausscheidung von Propranolol vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduzierung erforderlich ist (siehe Dosierung). Bei schweren Nierenfunktionsstörungen ist Bendroflumethiazid nicht nur unwirksam, sondern sogar schädlich, da in solchen Fällen die Nierenleistung weiter vermindert wird. Während der Behandlung mit Dociretic sollte Ihre Nierenfunktion überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate einnehmen, müssen regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrolliert werden.

Da die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
Dociretic kann die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (speziell schneller Herzschlag) abschwächen. Auch bei Nicht-Diabetikern, älteren Patienten, Dialysepatienten, chronisch leberkranken Patienten und bei Patienten, die überdosiert wurden, kann gelegentlich ein niedriger Blutzuckerspiegel auftreten. Schwere durch Dociretic bedingte Zustände mit niedrigem Blutzuckerspiegel wurden selten von Anfällen und/oder Koma begleitet. Daher sollte die Behandlung mit Dociretic bei Ihnen mit Vorsicht erfolgen, wenn Sie Diabetiker sind und gleichzeitig eine blutzuckerspiegelsenkende Therapie erhalten. Dociretic kann die Dauer eines durch Insulin hervorgerufenen niedrigen Blutzuckerspiegels verlängern.
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie auf eine mögliche Einschränkung des Tränenflusses achten.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Bei gleichzeitiger Erkrankung der Herzkranzgefäße und nach längerer Anwendung sollten Sie die Behandlung mit Dociretic grundsätzlich langsam ausschleichend unterbrechen oder absetzen, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten des Bluthochdrucks führen kann.

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

Einnahme von Dociretic 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 blutzuckersenkende Wirkung kann durch Propranolol verstärkt oder verlängert werden, durch Diuretika (Bendroflumethiazid) kann sie abgeschwächt 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, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatatoren sowie trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Barbiturate und Alkohol
Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.

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

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid)
Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotonie), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen.
Sie sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Antiarrhythmika
Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Dociretic und Antiarrhythmika können sich addieren.

Herzglykoside, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin
Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Beim abrupten Absetzen von Clonidin kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Deshalb darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Dociretic beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit Dociretic erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen. Bei Kalium- oder Magnesiummangel kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt sein.

Adrenalin oder Noradrenalin
Es ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminooxidase (MAO)-Hemmstoffe
Es ist ein überschießender Blutdruckanstieg möglich. Die gleichzeitige Einnahme sollte unterbleiben.

Indometacin und Salicylate
Die blutdrucksenkende Wirkung von Dociretic kann abgeschwächt werden. Die toxische Wirkung von hoch dosiertem Salicylat auf das zentrale Nervensystem kann verstärkt werden.

Narkotika
Es kann eine verstärkte Blutdrucksenkung eintreten. Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (negativ inotrope Wirkungen) beider Arzneimittel können sich addieren.

Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)
Die neuromuskuläre Blockade kann durch die Betarezeptorenhemmung von Dociretic (Propranolol) verstärkt und durch Bendroflumethiazid verlängert werden.

Für den Fall, dass Dociretic vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Dociretic informiert werden.

Ergotamin, Dihydroergotamin und verwandte Substanzen
Es können Gefäßkrämpfe (Vasospasmen) auftreten.

Chlorpromazin
Die antipsychotische Wirkung von Chlorpromazin und die blutdrucksenkende Wirkung von Propranolol können verstärkt werden.

Lidocain-Infusion
Die Lidocain-Konzentration im Blut kann um 30% erhöht sein. Lidocain und Dociretic sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Cimetidin oder Hydralazin
Die Wirkung von Dociretic wird verstärkt.

ACE-Hemmer
Es kann zu Beginn der Behandlung zu einem überschießenden Blutdruckabfall kommen.

Glukokortikoide oder Laxanzien
Eine erhöhte Kaliumausscheidung kann auftreten.

Harnsäuresenkende Arzneimittel oder Sympathomimetika
Deren Wirkung kann abgeschwächt werden.

Lithium
In hohen Dosen kann dessen kardio- und neurotoxische Wirkung verstärkt werden.

Chinidin
Die Ausscheidung von Chinidin kann vermindert werden.

Cholestyramin oder Cholestipol
Die Aufnahme von Bendroflumethiazid kann beeinträchtigt werden.

Aus entsprechenden Studien geht hervor, dass es zwischen Propranolol 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 wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin (Mittel gegen Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechselung dieser Wirkstoffe und von Propranolol in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentrationen von Propranolol und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch Wechselwirkungen mit „Calciumantagonisten vom Nifedipintyp“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

Sie dürfen Dociretic während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da Nebenwirkungen, insbesondere ein niedriger Blutzuckerspiegel und verlangsamter Herzschlag beim Neugeborenen und ein verlangsamter Herzschlag beim Fetus, auftreten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende 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, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

3. Wie ist Dociretic 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.

Dociretic sollte Ihnen nur nach vorheriger Dosiseinstellung mit den Einzelwirkstoffen verordnet werden. Eventuell kann Ihr Arzt eine direkte Umstellung von einer Behandlung mit einem der Wirkstoffe auf das Kombinationsarzneimittel Dociretic in Erwägung ziehen.

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und am späten Nachmittag je 1 Kapsel.
In den meisten Fällen führt diese Dosis zu einer zufriedenstellenden Blutdrucksenkung. Ihr Arzt kann Dociretic - falls erforderlich - mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kombinieren.

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist unter Umständen eine Reduzierung der Dosis erforderlich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Dociretic ist zur Langzeitbehandlung des Bluthochdruckes vorgesehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Dociretic eingenommen haben als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheidet.

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

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

Überdosierung durch Bendroflumethiazid kann Herzfunktionsstörungen und Schock infolge von Flüssigkeits- und Elektrolytverlust, Kaliummangel, Blutdruckabfall, erhöhte Krampfbereitschaft und Schläfrigkeit auslösen.

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

Siehe auch Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

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

Wenn Sie die Einnahme von Dociretic abbrechen
Eine Unterbrechung der Behandlung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung hin erfolgen.

Nach längerer Anwendung von Dociretic sollte die Behandlung grundsätzlich langsam ausschleichend unterbrochen oder beendet werden, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit der Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zu einem Blutdruckanstieg führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Albträume, Psychosen oder Halluzinationen; Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen; Muskelverspannungen; Wadenkrämpfe; verstärkter Blutdruckabfall mit Orthostase; starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie); anfallartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkope); Herzklopfen (Palpitationen); atrioventrikuläre Überleitungsstörungen; Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz); allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag); Photosensibilität und Haarausfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie); Purpura (kleinfleckige Einblutungen in die Haut oder Schleimhaut); Myasthenia gravis-ähnliches Krankheisbild (krankhafte Muskelschwäche oder –ermüdbarkeit); eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern; Mundtrockenheit; Verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten); Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) und in Einzelfällen Sehstörungen oder Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis).

Durch Bendroflumethiazid hervorgerufenen Nebenwirkungen:

Gefäßentzündung (Vaskulitis), bei zuvor bestehenden Venenerkrankungen Thrombosen und Embolien; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Gelbsucht (Ikterus) und bei bereits vorhandenen Gallensteinen eine Gallenblasenentzündung; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis); Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis; Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut; Verstärkung der Anfälle bei Angina pectoris (anfallsweise auftretende Schmerzen in der Herzgegend); bei Langzeittherapie Gelenkerkrankungen (Arthropathie), wobei ein Gelenk betroffen sein kann (Monoarthritis) oder mehrere Gelenke (Polyarthritis); Libido- und Potenzstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erhöhte Kalziumspiegel im Blut.

Bei älteren Patienten, Neugeborenen, Säuglingen, Kindern, Dialysepatienten, Patienten mit begleitender antidiabetischer Therapie und bei chronisch leberkranken Patienten:
niedriger Blutzucker (siehe auch „Dociretic darf nicht eingenommen werden“, „Einnahme von Dociretic zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Durch Betarezeptorenblocker hervorgerufenen Nebenwirkungen:
Auslösung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Verschlechterung der Symptome dieser Erkrankung oder psoriasiforme Exantheme.

Endokrine Erkrankungen
Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) verschleiert sein.
Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann Bendroflumethiazid den Blutzuckerspiegel erhöhen. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Dociretic zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), können verschleiert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Auch Störungen im Fettstoffwechsel wurden während der Therapie mit Dociretic beobachtet. Bei meist normalem Gesamtcholesterin kam es zu einer Verringerung des HDL-Cholesterins und einer Erhöhung der Triglyzeride im Blut.
Es kann ferner zu einer Erhöhung der Harnsäure und - insbesondere zu Beginn der Behandlung - einem Anstieg der stickstoffhaltigen harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) im Blut sowie zu einem Kalium-, Natrium-, Magnesium- oder Chloridmangel oder zu einem Calciumüberschuss im Blut kommen. Bei disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden.
Insbesondere bei Patienten, die gleichzeitig Digitalispräparate erhalten, sind regelmäßige Kontrollen der Kaliumwerte erforderlich.

Gefäßerkrankungen
Eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, einschließlich intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) und Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums
Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Vorübergehend können Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, krampfartige Beschwerden im Bauchraum) auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Während der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern wurden schwere Leberschäden beobachtet; daher sollten Ihre Leberwerte regelmäßig überprüft werden.

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Dociretic die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden (siehe „3. Wie ist Dociretic einzunehmen?“).

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

5. Wie ist Dociretic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dociretic enthält
- Die Wirkstoffe sind Propranololhydrochlorid und Bendroflumethiazid.
  Eine Kapsel enthält 80,0 mg Propranololhydrochlorid und 2,5 mg Bendroflumethiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Gelatine, Titandioxid (E 171), Drucktinte.

Wie Dociretic aussieht und Inhalt der Packung
Dociretic Kapseln sind weiße Hartgelatinekapseln mit dem Aufdruck „Dociretic“.
Dociretic ist in Packungen mit 30 und 100 Kapseln 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 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:
Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination sind die Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen und der Ausgleich von Flüssigkeits- und Elektrolytverlust angezeigt.

Als Gegenmittel können gegeben werden:
- Atropin 0,5 - 2 mg i.v. als Bolus,
- Glucagon initial 1 - 10 mg i.v., anschließend 2 - 2,5 mg/h als Dauerinfusion,
- Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt 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.

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

Bei der Gabe von Herzglykosiden ist höchste Vorsicht geboten.