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
- 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 10 mg einnehmen, insbesondere

- wenn Sie an Herzschwäche leiden
- bei Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen. Diese können durch Dociton 10 mg verstärkt werden.
- bei Beendigung der Therapie (ganz besonders, wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens leiden). Dociton 10 mg 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 10 mg 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 10 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verlängert werden. Die Blutzuckerwerte sind in kürzeren Abständen zu überwachen. Dociton 10 mg 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 10 mg 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 10 mg verborgen bleiben.

Dociton 10 mg 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 10 mg zu informieren.

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

Sollten Sie an einem Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) leiden, darf Dociton 10 mg 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 10 mg das Tragen unangenehm machen.

Wenn Sie Raucher sind, kann die Wirkung von Dociton 10 mg 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.

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.

Wechselwirkungen können auftreten bei gemeinsamer Einnahme von Dociton 10 mg 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 Malariaprophylaxe
- Arzneimitteln gegen Infektionen (z.B. Rifampicin)

- Arzneimitteln gegen Asthma (z.B. Theophyllin)
- Warfarin (bestimmtes Blutverdünnungsmittel).

Einnahme von Dociton 10 mg zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Gabe von Alkohol kann den Plasmaspiegel von Dociton 10 mg 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 10 mg 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 10 mg 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 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 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:

<u>Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)</u>
Nehmen Sie 3-mal täglich 1-4 Filmtabletten Dociton 10 mg (entsprechend 30-120 mg Propranololhydrochlorid).

<u>Symptomatische Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) als Ergänzung oder bis zum Wirksamwerden spezifischer Maßnahmen</u>
Nehmen Sie 3- bis 4-mal täglich 1-4 Filmtabletten Dociton 10 mg (entsprechend 30-160 mg Propranololhydrochlorid).

<u>Dosierung bei Kindern</u>
Dociton kann unter bestimmten Umständen für die Behandlung von Kindern mit Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) angewendet werden. Die Dosierung wird von Ihrem Arzt an Alter und Gewicht Ihres Kindes angepasst.

<u>Dosierung bei älteren Patienten, eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion</u>
Die Dosierung wird Ihnen Ihr Arzt entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Dociton individuell empfehlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Dociton 10 mg unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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
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 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):
Schlafstörungen; Albträume; 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 chronischer Lebererkrankung; bei Patienten mit portaler Hypertonie (Pfortaderhochdruck): Verschlechterung der Leberfunktion und Entwicklung einer hepatischen Enzephalopatie

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erniedrigte Blutzuckerspiegel bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern
Krampfanfälle bedingt durch den erniedrigten Blutzuckerspiegel bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern

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 Dociton 10 mg aufzubewahren?

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

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.

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 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 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.