

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dibenzylan 10, 10 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Phenoxybenzaminhydrochlorid

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

1. Was ist Dibenzylan 10 und wofür wird es angewendet?

Dibenzylan 10 ist ein Mittel zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen und bestimmten Formen von Bluthochdruck.

Dibenzylan 10 wird angewendet bei:

- kurzzeitiger Behandlung urodynamisch gesicherter neurogener Blasenentleerungsstörungen mit erhöhtem Blasensphinktertonus, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend wirksam oder nicht möglich sind;
- Phäochromozytom vor operativen oder diagnostischen Eingriffen;
- inoperablem Phäochromozytom.

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

Dibenzylan 10 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxybenzaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter
 - koronarer Herzkrankheit,
 - Herzinfarkt,
 - manifester Herzinsuffizienz,
 - Mangel durchblutung des Gehirns (zerebrovaskulärer Insuffizienz),
 - Niereninsuffizienzleiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dibenzylan 10 einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Mutagenitäts-/Kanzergenitätsdaten sollte eine Langzeitbehandlung bei jüngeren Patienten nicht erfolgen.

Ältere Menschen

Das Risiko einer Phenoxybenzamin-induzierten Hypothermie nimmt bei älteren Patienten zu.

Einnahme von Dibenzylan 10 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksenkenden Mitteln und gefäßerweiternden Mitteln mit Dibenzylan 10 kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Dibenzylan 10 kann die blutdrucksteigernde Wirkung von α -Sympathomimetika abschwächen.

Adrenalin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzylan 10, da es bei vorhandener α -Rezeptorenblockade über die verbleibende β -sympathomimetische Stimulation selbst blutdrucksenkend wirkt („Wirkungsumkehr“).

Medikamente, die eine direkte erschlaffende Wirkung auf die glatte Gefäßmuskulatur haben, können die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzylan 10 verstärken.

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

Einnahme von Dibenzylan 10 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme größerer Nahrungsmengen, körperliche Belastung, Alkohol und Narkotika können die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzylan 10 verstärken.

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.

Dibenzylan 10 darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Muss, nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, Dibenzylan 10 in Ausnahmesituationen (Phäochromozytom während der Schwangerschaft) trotzdem während der Schwangerschaft eingenommen werden, kann Hypotonie und Atemdepression in den

ersten Tagen beim Neugeborenen auftreten, wenn Dibenzylan 10 bis kurz vor der Geburt eingenommen wurde.

Da eine genotoxische Wirkung dieses Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden kann, wird bei Frauen im gebärfähigen Alter empfohlen, während der Behandlung mit Dibenzylan 10 und bis 6 Monate nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Männern im zeugungsfähigen Alter wird ebenfalls empfohlen, während der Behandlung mit Dibenzylan 10 und bis 93 Tage nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann Dibenzylan 10 auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge!

Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen!

Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Dibenzylan 10 enthält Lactose

Jede Hartkapsel enthält 193,7 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Dibenzylan 10 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dibenzylan 10 einzunehmen?

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

Dibenzylan 10 ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Zur Ermittlung der jeweils günstigsten Dosierung wird mit niedrigen Dosen begonnen und in Abständen von 4-7 Tagen die Dosis gesteigert.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kurzzeitbehandlung neurogener Blasenentleerungsstörungen:

Erwachsene erhalten zu Beginn 1 Hartkapsel Dibenzylan 10 (10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid) pro Tag, die Dosierung kann langsam jeweils um 10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid bis auf insgesamt 60 mg pro Tag, verteilt auf 2-3 Einzeldosen gesteigert werden.

Blutdruckkontrolle bei Phäochromozytom:

Ein bis drei Wochen vor dem geplanten operativen Eingriff muss die Therapie mit Dibenzylan 10 beginnen. Erwachsene nehmen anfangs 1 Hartkapseln Dibenzylan 10

(10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid) pro Tag ein, eine Dosissteigerung bis 100 mg pro Tag kann vorgenommen werden.

Inoperables Phäochromozytom:

Die Dosierung orientiert sich an obigen Dosisrichtlinien. Die Dosis sollte solange langsam und in Intervallen gesteigert werden, bis eine Besserung der Symptome und/oder eine messbare Blutdrucksenkung ohne starke Nebenwirkungen infolge der Rezeptorenblockade erreicht ist. Im Allgemeinen werden 20-40 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid 2-3mal täglich ausreichen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird die Behandlung mit 0,2-0,4 mg/kg Körpergewicht pro Tag, orientiert am Blutdruck- und Kreislaufverhalten, begonnen.

Art der Anwendung:

Dibenzylan 10 sollte zu einer Mahlzeit aufrecht sitzend mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Hartkapseln sind unzerkaut zu schlucken.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dibenzylan 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome der Intoxikation

Zeichen einer Phenoxybenzamin-Überdosierung sind Erregungszustände, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verminderung des Blutzuckers, gesteigerte Herzfrequenz, Blutdruckabfall bis zum Schock, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Pupillenverengung, verminderte bis ausbleibende Harnausscheidung.

Therapie der Intoxikation

Erniedrigter Blutdruck bzw. Schock werden mit intravenöser Infusion von Noradrenalin behandelt; die Dosierung orientiert sich an der erzielten Wirkung.

Adrenalin darf nicht angewendet werden, da es bei vorhandener α -Rezeptorblockade über eine β -Stimulation weitere Gefäßerweiterung und Blutdrucksenkung hervorruft.

Wenn Sie die Einnahme von Dibenzylan 10 vergessen haben

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

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dibenzylan 10 abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z.B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem 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.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Benommenheit
- Pupillenverengung (Miosis)
- Steigerung der Herzschlagfrequenz (Reflex tachykardie)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotension)
- Schwellung der Nasenschleimhaut

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotension)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- motorische Unruhe (insbesondere bei höherer Dosierung)
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle (insbesondere bei höherer Dosierung)

- übermäßige Steigerung der Atmung (Hyperventilation) (insbesondere bei höherer Dosierung)
- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit und Erbrechen
- unspezifische Hautreaktionen
- Verlust der Fähigkeit zum Samenerguss (unter Erhalt der Beischlaffähigkeit)
- unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Müdigkeit, Antriebsarmut

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Hypotonie und respiratorische Probleme bei Neugeborenen, deren Mütter vor der Entbindung mit dem Wirkstoff von Dibenzylan 10 behandelt wurden

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 Dibenzylan 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Dibenzylan 10 enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenoxybenzaminhydrochlorid
Jede Hartkapsel Dibenzylan 10 enthält 10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Kapsel: Gelatine, Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104)

Wie Dibenzylan 10 aussieht und Inhalt der Packung

Dibenzylan 10 sind Gelatinehartkapseln, mit rubinrot transparentem Oberteil und Unterteil.

Dibenzylan 10 ist in Blisterpackungen (PVC/PVdC//Aluminium) mit 18, 20, 30, 45, 50, 60, 90, 100 und 120 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.