

# 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.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

#### Anwendungsgebiete

Dibenzylan® 10 wird angewendet bei:

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dibenzylan® 10 beachten?

**Dibenzylan® 10 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxybenzaminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Dibenzylan® 10 sind.
- wenn Sie unter
  - koronarer Herzkrankheit
  - Herzinfarkt
  - manifester Herzinsuffizienz
  - Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebrovaskulärer Insuffizienz)
  - Niereninsuffizienz
 leiden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dibenzylan® 10 ist erforderlich

#### Kinder und Jugendliche:

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

#### Ältere Menschen:

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

### Bei Einnahme von Dibenzylan® 10 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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  $\alpha$ -Sympathomimetika abschwächen.

Adrenalin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzylan® 10, da es bei vorhandener  $\alpha$ -Rezeptorenblockade über die verbleibende  $\beta$ -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.

### Bei Einnahme von Dibenzylan® 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 die Geburt eingenommen wurde.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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!

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dibenzylan® 10:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dibenzylan® 10 daher 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 Dibenzylan® 10 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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. Zusätzlich zu Dibenzylan® 10 stehen dafür noch Hartkapseln mit einem Wirkstoffgehalt von 5 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid zur Verfügung.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

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

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dibenzylan® 10 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dibenzylan® 10 eingenommen haben, als Sie sollten**

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.

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  $\alpha$ -Rezeptorblockade über eine  $\beta$ -Stimulation weitere Gefäßerweiterung und Blutdrucksenkung hervorruft.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dibenzylan® 10 vergessen haben**

Wenn Sie einmal zu wenig Dibenzylan® 10 eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Kapselmenge wie verordnet. 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Dibenzylan® 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Ohne Häufigkeitsangabe:* motorische Unruhe (insbesondere bei höherer Dosierung)

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr häufig:* Schwindel, Benommenheit

*Ohne Häufigkeitsangabe:* Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle (insbesondere bei höherer Dosierung)

##### **Augenerkrankungen**

*Sehr häufig:* Pupillenverengung (Miosis)

##### **Herz-Kreislaufkrankungen**

*Sehr häufig:* Steigerung der Herzschlagfrequenz (Reflex tachykardie)

##### **Gefäßerkrankungen**

*Sehr häufig:* Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotension)

*Häufig:* ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotension)

##### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Sehr häufig:* Schwellung der Nasenschleimhaut

*Ohne Häufigkeitsangabe:* übermäßige Steigerung der Atmung (Hyperventilation) (insbesondere bei höherer Dosierung)

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Ohne Häufigkeitsangabe:* Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit und Erbrechen

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Ohne Häufigkeitsangabe:* unspezifische Hautreaktionen

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Ohne Häufigkeitsangabe:* Verlust der Fähigkeit zum Samenerguss (unter Erhalt der Beischlafähigkeit)

*Ohne Häufigkeitsangabe:* unregelmäßige Menstruationsblutungen

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Ohne Häufigkeitsangabe:* Müdigkeit, Antriebsarmut

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Nebenwirkungen**

*Sehr selten:* Hypotonie und respiratorische Probleme bei Neugeborenen, deren Mütter vor der Entbindung mit dem Wirkstoff von Dibenzylan® 10 behandelt wurden

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Dibenzylan® 10 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Dibenzylan® 10 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Phenoxybenzaminhydrochlorid  
1 Hartkapsel Dibenzylan® 10 enthält 10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104)

##### **Wie Dibenzylan® 10 aussieht und Inhalt der Packung:**

Dibenzylan® 10 sind Hartgelatinekapseln, mit rubinrot transparentem Oberteil und Unterteil.

Dibenzylan® 10 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Kapseln erhältlich.



##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
D-13435 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

##### **Mitvertrieb**

esparma GmbH  
Seepark 7  
D-39116 Magdeburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**