

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dibenzyran® 10 mg Kapseln

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

1. Was ist Dibenzyran® und wofür wird es angewendet?

Dibenzyran® führt zu einer dosisabhängigen Erschlaffung der Muskulatur, die sich an den meisten inneren Organen findet und die im Gegensatz zur Skelettmuskulatur weitgehend unabhängig vom menschlichen Willen arbeitet. Dibenzyran® wirkt insbesondere auf die glatte Muskulatur von Blutgefäßen, Blase, Harnleitern und Prostata ein. Wird die Muskulatur dieser Organe durch bestimmte Überträgerstoffe (Katecholamine) zu stark angeregt, so kann ihre Tätigkeit durch Dibenzyran® wieder normalisiert werden.

Dibenzyran® führt zur Erschlaffung des Blasenausganges. Dadurch wird die Blasenentleerung bei entsprechenden Störungen verbessert.

Anwendungsgebiete:

- Neurogene Blasenentleerungsstörungen (Kurzzeitbehandlung)
- Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) vor operativen oder diagnostischen Eingriffen
- nicht operierbares Phäochromozytom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dibenzyran® beachten?

Dibenzyran® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxybenzaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße.
- bei Herzinfarkt.
- bei Herzmuskelschwäche.
- bei Mangel durchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz).
- bei Nierenfunktionsstörung.

Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dibenzyran® einnehmen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bzw. den Eintritt einer Schwangerschaft Ihrem Arzt.

Bei schon vorhandener oder unter Dibenzyran® sich einstellender Störung der Herzschlagfolge (Arrhythmie) und/oder erhöhter Herzschlagfrequenz (100 - 120/min) muss zusätzlich mit einem Betarezeptorenblocker (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck) behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Beschwerden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund von Daten zum Krebsrisiko von Dibenzyran sollte eine Langzeitbehandlung bei jüngeren Patienten nicht erfolgen.

Die Aufnahme größerer Nahrungsmengen, körperliche Belastung, Alkohol, Betäubungsmittel und Medikamente, die eine direkte erschlaffende Wirkung auf die glatte Gefäßmuskulatur haben, können die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzyran® verstärken.

Zu Beginn der Behandlung sollte die Dosis vom Arzt nur langsam, in Intervallen und Aufteilung der Tagesdosis in mehrere Einzeldosen, gesteigert werden.

Ältere Patienten

Das Risiko einer Hypothermie (Abfall der Körperkerntemperatur unter 37°C) durch eine Behandlung mit Dibenzyran nimmt bei älteren Patienten zu.

Einnahme von Dibenzyran® 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 und gefäßerweiternden Mitteln mit Dibenzyran® kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Dibenzyran® kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Alpha-Sympathomimetika abschwächen.

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

Einnahme von Dibenzyran® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie sollten während der Anwendung mit Dibenzyran® auf den Genuss von Alkohol und auf die Aufnahme größerer Nahrungsmengen verzichten, da dies die blutdrucksenkende Wirkung von Dibenzyran® verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihrem Arzt dies sofort mitteilen.

Die Entscheidung über eine Anwendung von Dibenzyran in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt getroffen werden. Ein zu geringer Blutdruck und Atemstörungen des Neugeborenen können in den ersten Lebenstagen auftreten. Wenn Dibenzyran in der Schwangerschaft eingenommen wird, ist eine intensive Überwachung des Neugeborenen in den ersten Lebenstagen erforderlich.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Dibenzyran in die Muttermilch übergeht. Dibenzyran sollte deshalb nicht eingenommen werden. Alternativ sollte, wenn Dibenzyran eingenommen werden muss, abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da durch individuell unterschiedliche Reaktionen Dibenzyran® auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.

Dibenzyran enthält Lactose-Monohydrat

Jede Kapsel enthält 203,93 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Dibenzyran® 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.

Dibenzyran sollte zu einer Mahlzeit aufrecht sitzend mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Kapseln sind unzerkaut zu schlucken.

Die Dosierung muss vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Zur Ermittlung der jeweils günstigsten Dosierung wird mit niedrigen Dosen begonnen und in Abständen von 4 - 7 Tagen die Dosis gesteigert.

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

Neurogene Blasenentleerungsstörungen:

Erwachsene erhalten zu Beginn 10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid pro Tag (das entspricht 1 Kapsel Dibenzyran® 10 mg), die Dosis kann vom behandelnden Arzt langsam und in Abständen von 4 - 7 Tagen jeweils um 10 mg Phenoxybenzaminhydrochlorid bis auf insgesamt 60 mg pro Tag, verteilt auf 2 - 3 Einzeldosen, gesteigert werden.

Blutdruckkontrolle bei Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks):

Bis zu drei Wochen vor dem geplanten Eingriff muss die Therapie mit Dibenzyran® beginnen:

Erwachsene nehmen anfangs 10 mg pro Tag (entsprechend 1 Kapsel Dibenzyran® 10 mg) über den Tag verteilt ein, eine Dosissteigerung kann bis 100 mg pro Tag vorgenommen werden.

Die Dosierung bei **einem nicht operierbaren Tumor des Nebennierenmarks** orientiert sich an obigen Dosierungsrichtlinien.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dibenzyran® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlicher Überdosierung können eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten: Erregungszustände, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterzuckerung (Hypoglykämie) sowie Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock, Unregelmäßigkeiten des normalen Herzschlags, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Pupillenverengung, verminderte bis keine Harnausscheidung.

Wenn Sie die Einnahme von Dibenzyran® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dibenzyran® abbrechen

Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Dibenzyran® abbrechen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Nebenwirkungen, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Dibenzyran® beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Sehr häufig:

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

Häufig:

ausgeprägter Blutdruckabfall

Sehr selten:

niedriger Blutdruck und respiratorische Probleme bei Neugeborenen, deren Mütter vor der Entbindung mit dem Wirkstoff von Dibenzyran behandelt wurden.

ohne Häufigkeitsangabe:

motorische Unruhe (insbesondere bei höherer Dosierung), Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle (insbesondere bei höherer Dosierung), Hyperventilation (übermäßige Steigerung der Atmung, insbesondere bei höherer Dosierung), Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, unspezifische Hautreaktionen, Verhinderung des Samenergusses; die Fähigkeit den Geschlechtsakt auszuführen bleibt jedoch erhalten, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, Müdigkeit, Antriebsarmut

Die beobachteten Nebenwirkungen sind Folge der Hemmung des adrenergen Systems, und ihre Ausprägung hängt daher vom Ausmaß der Rezeptorblockade ab. Eine einschleichende Dosierung, langsame Dosissteigerung in Intervallen und Aufteilung der Tagesdosis in mehrere Einzeldosen können dazu beitragen, diese Effekte zu verringern. Bei Fortdauer der Behandlung ist häufig ebenfalls mit einem Rückgang dieser Nebenwirkungen zu rechnen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 51200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Dibenzyran® aufzubewahren?

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

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dibenzyran® enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenoxybenzaminhydrochlorid
1 Hartkapsel enthält 10 mg Phenoxybenzamin-HCl
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132).

Wie Dibenzyran® aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Rubinrot/transparente Hartkapsel mit weißem Pulver; Größe 3.

Die Kapseln sind in Blisterpackungen zu 20 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Z. Nr.: 14.842

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Therapie der Intoxikation:

Hypotonie bzw. Schock werden mit intravenöser Infusion von Noradrenalin behandelt, die Dosierung orientiert sich an der erzielten Wirkung.

Adrenalin ist kontraindiziert, da es bei vorhandener Alpha-Rezeptorenblockade über eine β -Stimulation weitere Vasodilatation und Blutdrucksenkung hervorruft.