GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Effortil®
5 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren
Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EFFORTIL und wofür wird es angewendet?

EFFORTIL ist ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel.

EFFORTIL wird angewendet bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

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

EFFORTIL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Etilefrinhydrochlorid, Natriumdisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- bei Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei Entgleisung einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose).
- bei einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom).
- bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom).
- bei einer Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen).
- bei starker Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit).
- bei unzureichender Pumpfunktion des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- bei Herzrhythmusstörungen in Verbindung mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- bei einer Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose) oder einer Verengung der großen Arterien.
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- von Kindern unter 2 Jahren; für diese Patientengruppe stehen EFFORTIL Tropfen zum Einnehmen zur Verfügung.
- bei seltenen angeborenen Gegebenheiten, die eine Unverträglichkeit mit einem Bestandteil des Arzneimittels beinhalten können (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EFFORTIL“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) (siehe Abschnitt Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Schilddrüsenüberfunktion
- erhöhter Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- schwere Funktionsstörungen der Niere
- eine bestimmte Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale)
- Herzrhythmusstörungen
- schwere Erkrankungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen

In diesen Fällen sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, ehe Sie mit der Einnahme von EFFORTIL beginnen.

Kinder
EFFORTIL Tabletten dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Patientengruppe stehen EFFORTIL Tropfen zum Einnehmen zur Verfügung.

Hinweis:
Die Anwendung von EFFORTIL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die die Wirkung von EFFORTIL beeinflussen können:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	**mögliche Wirkung**
• Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Reserpin, Guanethidin • Bestimmte Arzneimittel zur Blutdruckerhöhung: Mineralocorticoide • Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z. B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer • Andere Arzneimittel, die die Wirkung des sympathischen Nervensystems nachahmen (Sympathomimetika), wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen • Schilddrüsenhormone • Arzneimittel zur Behandlung von Allergien: Antihistaminika • Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufstörungen, Migräne, Spannungskopfschmerzen: Dihydroergotamin	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
• Krampflösende Arzneimittel: Atropin (z. B. vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzschlagrate
• Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamter Herzschlagrate (Bradykardie)

Arzneimittel, deren Wirkung durch EFFORTIL beeinflusst werden kann:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	**mögliche Wirkung**
• Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit (Antidiabetika)	Blutzuckersenkung wird vermindert
• Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (herzwirksame Glykoside): z. B. Digitalis • Narkosemittel zur Inhalation: halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe, z. B. Halothan	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Natriumdisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit EFFORTIL zusammen eingenommenes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
EFFORTIL darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf EFFORTIL nicht eingenommen werden, da ein Übertritt in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es wurden keine tierexperimentellen Studien im Hinblick auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

EFFORTIL enthält Lactose
Eine Tablette enthält ca. 31,8 mg Lactose (Milchzucker), das entspricht 190,8 mg Lactose in der empfohlenen maximalen Tagesdosis für Erwachsene. Bitte nehmen Sie EFFORTIL Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

EFFORTIL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EFFORTIL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahren:
  3-mal täglich 1 – 2 Tabletten. Dies entspricht einer Tagesdosis von 15 – 30 mg Etilefrinhydrochlorid.
- Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren:
  3-mal täglich ½ - 1 Tablette. Dies entspricht einer Tagesdosis von 7,5 – 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

Nehmen Sie EFFORTIL vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

EFFORTIL sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von EFFORTIL sollte regelmäßig überprüft werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von EFFORTIL eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von EFFORTIL können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: starke Beschleunigung der Herzschlagrate (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen), Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen

Bitte informieren Sie dann sofort einen Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von EFFORTIL abbrechen
Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Unruhe, Schlaflosigkeit, Muskelzittern (Tremor), Schwindel

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
Häufigkeit nicht bekannt: Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen)

Magen-Darm-Trakt
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden
Gelegentlich: Übelkeit

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Allgemeine Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrte Schweißbildung

Natriumdisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie EFFORTIL nicht nochmals einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.
Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte, nehmen Sie EFFORTIL nicht nochmals ein und benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit er je nach Schweregrad gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 EFFORTIL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EFFORTIL enthält
Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdisulfit, Lactose-Monohydrat, Maisstärke getrocknet, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke, langkettige Partialglyceride.

Wie EFFORTIL aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße Tabletten mit einer Bruchrille auf der Oberseite und der Beschriftung „05E" oberhalb und unterhalb der Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

EFFORTIL ist in Packungen mit 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien
medinfo.de2@serb.eu

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Hersteller
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Weitere Darreichungsform
Effortil® Tropfen
7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sie haben in Ihrer Apotheke zur Behandlung Ihres zu niedrigen Blutdrucks das bewährte EFFORTIL erhalten.

Ihre Beschwerden sind nicht zwangsläufig der Ausdruck einer schweren körperlichen Krankheit. Trotzdem können Sie bisweilen in die Situation kommen, dass bei raschem Lagewechsel oder langem Stehen das Blut in die unteren Körperpartien absackt und das Gehirn schlecht mit Blut versorgt wird. Ihr Wohlbefinden kann dadurch erheblich gestört werden.
Auch Sie selbst können z. B. mit regelmäßiger leichter Gymnastik, Sport und Schwimmen sowie mit Trockenbürsten der Haut und Wechselbädern dazu beitragen, ein „Absacken" Ihres Blutdrucks zu vermeiden.

Was können Sie zur Vorbeugung tun?

1. Aus dem Liegen nicht zu plötzlich aufstehen, sondern dazwischen etwas sitzen, z. B. früh nach dem Erwachen nicht sofort aus dem Bett „springen".
2. Auch die schon im Bett getrunkene erste Tasse Kaffee oder Tee (vielleicht am Abend in der Thermosflasche vorbereitet) ist für Sie kein Luxus, sondern eine echte Hilfe.
3. Keine Überlastung des Magens durch große Mahlzeiten, besser häufigere kleine Mahlzeiten.
4. Bei unvermeidbar längerem Stehen immer wieder einmal auf den Fußspitzen wippen. Das ist gut für die Wadenmuskulatur und erhöht die Blutzirkulation.
5. Jede Möglichkeit zum Sitzen nutzen und dabei die Beine hochlagern. Das hat mit Faulheit nichts zu tun. Sie brauchen es.
6. Bei Auftreten stärkerer Beschwerden, wie Schwarzwerden vor den Augen, hinsetzen, die Beine hochlegen, eventuell hinlegen, möglichst mit „tiefem Kopf", also ohne Kopfkissen.
7. Starke Sonnenbestrahlung und allzu große Hitzeeinwirkung vermeiden.
8. EFFORTIL regelmäßig einnehmen, so wie es Ihnen empfohlen wurde.

Weitere Informationen finden Sie auch unter www.effortil.de im Internet.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.