

Effortil®

5 mg Tabletten



Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss EFFORTIL vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist EFFORTIL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EFFORTIL beachten?
3. Wie ist EFFORTIL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EFFORTIL aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EFFORTIL BEACHTEN?
EFFORTIL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etilefrinhydrochlorid, Natriumdisulfid oder einen der sonstigen Bestandteile von EFFORTIL sind
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (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
- während der Stillzeit
- 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")

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EFFORTIL ist erforderlich bei

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
 - erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokalzämie)
 - schweren Funktionsstörungen der Niere
 - einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale)
 - schweren 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.

Hinweis:

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

Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die die Wirkung von EFFORTIL beeinflussen können:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
• Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Reserpin, Guanethidin	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
• Bestimmte Arzneimittel zur Blutdruckerhöhung: Mineralocorticoide	
• Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z. B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer	
• 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	
• 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	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen
• Narkosemittel zur Inhalation: halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe, z. B. Halothan	

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

Kinder

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

EFFORTIL darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EFFORTIL

Eine Tablette enthält ca. 32 mg Lactose (Milchzucker). 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.

3. WIE IST EFFORTIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie EFFORTIL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- 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 1/2 – 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.

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 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 zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die normale Dosis ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

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 EFFORTIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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: Druckgefühl im Kopf

Gelegentlich: Unruhe, Schlaflosigkeit, Muskelzittern (Tremor), Schwindelgefühl

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)

Häufigkeit nicht bekannt: Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen)

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schwitzen

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (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.

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

5. WIE IST EFFORTIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

6. 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, lösliche 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 (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0800 - 77 90 900

Telefax: 0 61 32 - 72 99 99

Hersteller

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneau

51100 Reims

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

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.