GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Effortil® Tropfen Sanofi-Logo
7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

1. Was sind EFFORTIL Tropfen und wofür werden sie angewendet?

EFFORTIL Tropfen sind ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel.

EFFORTIL Tropfen werden 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 Tropfen beachten?

EFFORTIL Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Etilefrinhydrochlorid 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).

- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EFFORTIL Tropfen ist erforderlich bei
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) (siehe Abschnitt Einnahme von EFFORTIL Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Schilddrüsenüberfunktion
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- schweren Funktionsstörungen der Niere
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale)
- Herzrhythmusstörungen
- 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 Tropfen beginnen.

EFFORTIL Tropfen enthalten den Hilfsstoff Natriumdisulfit, der in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus hervorrufen kann.

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

Einnahme von EFFORTIL Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Tropfen dürfen 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 dürfen EFFORTIL Tropfen nicht eingenommen werden, da ein Übertritt in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
Es wurden keine tierexperimentellen Studien im Hinblick auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt.
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die menschliche Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

3. Wie sind EFFORTIL Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

- <u>Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahren:</u>
  3- mal täglich 10 – 20 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 15 – 30 mg Etilefrinhydrochlorid.

- <u>Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren:</u>
  3- mal täglich 5 – 10 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 7,5 – 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

- <u>Für Kinder unter 2 Jahren:</u>
  3- mal täglich 2 – 5 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 3 - 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Nehmen Sie EFFORTIL Tropfen vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.
Bei Kindern empfiehlt sich die Gabe in einem Teelöffel Saft oder gesüßtem Tee.

EFFORTIL Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da ihre anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Flasche zum Tropfen senkrecht halten.
Zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.

Die Notwendigkeit der Einnahme von EFFORTIL Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von EFFORTIL Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von EFFORTIL Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:
Starke Beschleunigung der Herzschlagrate (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen), Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Überdosierung zu einer Dämpfung der Atmung (zentrale Atemdepression) und tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) führen.

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 Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von EFFORTIL Tropfen abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können EFFORTIL Tropfen 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

Allgemeine Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrte Schweißbildung

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Die Konservierungsmittel Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie EFFORTIL Tropfen nicht nochmals einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.
Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte, nehmen Sie EFFORTIL Tropfen 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 sind EFFORTIL Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Nicht einfrieren.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Dieses Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EFFORTIL Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Natriumdisulfit, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat).

Wie EFFORTIL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit in einer Flasche aus braunem Glas mit Tropfeinsatz und Schraubkappe.

EFFORTIL Tropfen sind in Packungen mit 15 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml (2 x 50 ml) Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Weitere Darreichungsform

Effortil® Tabletten zum Einnehmen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben in Ihrer Apotheke zur Behandlung Ihres zu niedrigen Blutdrucks die bewährten EFFORTIL Tropfen erhalten. EFFORTIL Tropfen sind alkoholfrei sowie geschmacks- und geruchsneutral.

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 Tropfen regelmäßig einnehmen, so wie es Ihnen empfohlen wurde.

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